SISTEMA RITA®

ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL
POR RADIOFRECUENCIA



MODELO 1500X

MANUAL DEL USUARIO Y DE SERVICIO

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de éstos.

REF: 160-102195

Índice

1. INTRODUCCIÓN E INFORMACIÓN GENERAL 1

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA 2

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 3

3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES 3
3.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE EL ENTORNO Y LAS INTERFERENCIAS PLECTROMAGNÉTICAS (IEM) 3
3.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE DEBEN TOMARSE AL UTILIZAR DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS 4
3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL SISTEMA RITA 4
3.5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA ABLACIÓN DE LESIONES HEPÁTICAS NO RESECABLES 5
3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA ABLACIÓN DE METÁSTASIS ÓSEAS DOLOROSAS 5

4. RESUMEN DEL MONTAJE DEL SISTEMA 7

5. INTERRUPTORES, BOTONES, CONEXIONES Y PANTALLAS 8

5.1 PANEL FRONTAL 8
5.2 PANEL TRASERO 12

6. DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO 13

6.1 MODO DE CONTROL AUTOMÁTICO DE TEMPERATURA (CAT): 13
6.2 MODO DE INFUSIÓN 13
6.2.1 Modos de infusión automáticos 14
6.2.2 Modo de Infusión manual 15
6.3 MODO DE CONTROL DE POTENCIA: 16
6.4 MODO DE ENFRIAMIENTO: 16
6.5 MODO DE ABLACIÓN DE TRAYECTORIA: 17

7. INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR 18

8. CONSIDERACIONES ESPECIALES: PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ABLACIÓN 25

8.1 COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS DE DISPERSIÓN 25
8.2 TEJIDOS MUY VASCULARIZADOS 25
8.3 UNO O MÁS ELECTRODOS DE AGUJA EN UN CONDUCTO O EN UN VASO 25
8.4 USO DEL DISPOSITIVO RITA PARA ABLACIONES MÚLTIPLES 25

9. CONSIDERACIONES ESPECIALES: ABLACIÓN DE LESIONES HEPÁTICAS NO RESECABLES 27

9.1 ESTUDIOS CLÍNICOS: LESIONES HEPÁTICAS NO RESECABLES 27
9.1.1 Resultados y eficacia 28
9.1.2 Resultados - Seguridad 29
9.2 SELECCIÓN DE PACIENTES Y PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN: LESIONES HEPÁTICAS NO RESECABLES 30
9.2.1 Resecabilidad 30
9.2.2 Tamaño y forma de las lesiones 30
9.2.3 Ablaciones múltiples superpuestas 30
9.2.4 Tiempo de ablación 31
9.2.5 Fin de la ablación 31

9.2.6 Lesiones primarias y metastásicas ... 32

10. CONSIDERACIONES ESPECIALES: ABLACIÓN DE METÁSTASIS ÓSEAS DOLOROSAS ... 33

10.1 Estudios clínicos: Metástasis óseas Dolorosas ... 33

10.1.1 Resultados y eficacia ... 33

10.1.2 Resultados - Seguridad ... 34

10.2 Selección de pacientes y procedimientos de ablación: Metástasis óseas dolorosas ... 35

10.2.1 Selección de pacientes, evaluación y planificación del tratamiento ... 35

10.2.2 Tamaños, formas y localización de las lesiones ... 36

10.2.3 Ablaciones múltiples superpuestas ... 36

10.2.4 Tiempo de ablación ... 36

10.2.5 Proximidad a estructuras críticas ... 39

10.2.6 Colocación de los electrodos de dispersión ... 40

10.2.7 Dispositivos de acceso RITA StarBurst ... 40

11. CUIDADOS Y MANTENIMIENTO ... 41

11.1 Instalación del Software ... 41

11.1.1 Retirada del módulo de software existente ... 41

11.1.2 Instalación del módulo de software ... 41

11.2 Mantenimiento ... 42

11.3 Limpieza y desinfección del generador de RF ... 42

11.4 Comprobación del Calibrado (Opcional) ... 42

11.4.1 Configuración 42

11.4.2 Comprobación de la impedancia ... 43

11.4.3 Comprobación de la potencia de salida ... 43

11.4.4 Comprobación del temporizador ... 43

11.4.5 Comprobación de la temperatura ... 43

12. ESPECIFICACIONES ... 45

13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS ... 51

13.1 Mensajes de diagnóstico en Pantalla sobre el Generador de RF ... 51

13.1.1 Mensajes de diagnóstico de la autoprueba ... 51

13.1.2 Mensajes de diagnóstico durante el uso ... 52

13.2 Opciones de los Modos de Infusión Automáticos ... 53

13.2.1 Avance manual por las etapas de la ablación ... 53

13.2.2 Cambio de un modo de Infusión automático a otro ... 54

13.3 Uso del generador de RF con los dispositivos de los modelos 30, 70, starburst y starburst XL* ... 54

14. GARANTÍA ... 56

APÉNDICES

APÉNDICE A: ATLAS DEL CUERPO HUMANO, GUÍA PARA LA COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS DISPERSIVOS ... A-1

APÉNDICE B: DIAGRAMAS DEL GENERADOR DE RF ... B-1

1. INTRODUCCIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

RITA Medical Systems, Inc. ofrece a sus clientes un servicio técnico y de consulta. Si tiene cualquier duda en cuanto a la utilización del Sistema RITA®, póngase en contacto con su representante o distribuidor local. Si no puede ponerse en contacto con ellos, hágalo con nuestro Servicio de atención al cliente en cualquiera de las siguientes direcciones:

Estados Unidos:

RITA Medical Systems, Inc.
967 N. Shoreline Blvd.
Mountain View CA 94043
USA

Teléfono: + 1-650-314-3400
Fax: + 1-650-390-8505

Representante autorizado en Europa:

AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham
Surrey TW20 9BD
United Kingdom
Teléfono: + 44-1784-497800
Fax: + 44-1784-497801

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Generador Electroquirúrgico de Radiofrecuencia Modelo 1500X de RITA Medical Systems proporciona energía monopolar por radiofrecuencia (energía RF) para la coagulación y la ablación de tejidos blandos. El generador de radiofrecuencia electroquirúrgica modelo 1500X está indicado para la coagulación y ablación percutánea, laparoscópica o intraoperatoria de tejidos blandos, incluyendo

- la ablación total o parcial de las lesiones hepáticas no resecables y
- el alivio del dolor asociado a las lesiones metastásicas de afectación ósea en pacientes en los que hayan fracasado o no se puedan utilizar los tratamientos habituales contra el dolor.

Productos y componentes

El generador de radiofrecuencia electroquirúrgica modelo 1500X permite administrar hasta 150 W de energía de RF en la mayoría de sus modos de funcionamiento, y hasta 200 W en el de Infusión* (para más información sobre cada uno de estos modos, véanse las secciones 5.1 y 6.0). La potencia máxima que puede alcanzar el equipo se controla a través de un programa informático. Este generador está diseñado especialmente para su utilización con los Dispositivos Electroquirúrgicos RITA®. Está equipado con varias pantallas de temperatura, impedancia y potencia para facilitar al médico la supervisión y el control de todo el proceso de ablación.

El Sistema RITA se compone de:

- Generador Electroquirúrgico de Radiofrecuencia Modelo 1500X (generador de RF): Suministra energía de RF al dispositivo a través del cable principal.
- Dispositivo electroquirúrgico desechable (dispositivo): Se compone de varios electrodos desplegables (ganchos). Todos o algunos de ellos (según el modelo) están equipados con un termopar. El generador Modelo 1500X es compatible con la gama de dispositivos StarBurst™.
- Cable principal del dispositivo: Conecta el dispositivo al generador de RF. Utilice el cable principal suministrado con el generador de RF Modelo 1500X.
- Electrodo de dispersión: Proporciona una vía de retorno para la energía de RF que emite el dispositivo. Utilice únicamente electrodos de dispersión autorizados por RITA Medical Systems, Inc.
- Cable de conexión a la red: Cable eléctrico (de calidad médica, si es necesario) que suministra corriente alterna al generador de RF.
- Pedal: Pedal neumático empleado para activar y desactivar la energía de RF. Utilice el pedal suministrado con el generador de RF Modelo 1500X.

- <u>Sonda y cable pasivos auxiliares de temperatura (opcionales):</u> Pueden medir hasta tres temperaturas auxiliares. Esta sonda opcional no suministra energía de radiofrecuencia. Se utiliza para obtener información sobre la temperatura que alcanza el tejido circundante. El cable auxiliar se utiliza para conectar la sonda auxiliar al generador de RF. El generador de RF Modelo 1500X es compatible con la sonda pasiva de temperatura Modelo 10P y su cable auxiliar. Utilice el cable auxiliar suministrado por RITA Medical Systems, Inc.

* El modo de Infusión se encuentra en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

StarBurst es marca registrada de RITA Medical Systems, Inc.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

3.1 Advertencias y precauciones generales

- Lea íntegramente las instrucciones antes de utilizar el Sistema RITA. El uso seguro y eficaz de la electrocirugía no sólo depende del diseño del equipo, sino también en gran medida de factores controlados por el operador. Para mejorar la seguridad y la eficacia es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de uso de este equipo.
- Este equipo sólo deberá ser utilizado por personal médico cualificado con formación sobre el uso seguro de la electrocirugía y el manejo correcto del Sistema RITA.

3.2 Advertencias y precauciones sobre el entorno y las interferencias electromagnéticas (IEM)

- Este equipo puede producir interferencias que afecten al funcionamiento de los marcapasos, deteriorándolos. En caso de duda, diríjase al cardiólogo responsable o al fabricante del marcapasos.
- Los electrodos de supervisión deben colocarse lo más lejos posible del dispositivo electroquirúrgico RITA y llevar incorporados dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- No deben utilizarse anestésicos, gases ni líquidos inflamables mientras esté funcionando el generador de RF. El riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía y no puede eliminarse modificando el diseño del dispositivo. Deben tomarse medidas para evitar el contacto de los electrodos electroquirúrgicos con materiales y sustancias inflamables, como anestésicos, medios de preparación cutánea, gases producidos por procesos naturales en las cavidades corporales, paños quirúrgicos, tubos traqueales u otros materiales.
- Los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden generar interferencias capaces de afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, tales como monitores y sistemas de visualización. Las interferencias pueden reducirse al mínimo o evitarse colocando los cables del monitor de forma que no se superpongan a los del Sistema RITA.
- Peligro de descarga eléctrica. No sature de líquidos el generador de RF. Tampoco deben entrar líquidos en él. No sumerja el generador de RF en agua. Apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica antes de limpiarlo. No esterilice el generador de RF.

3.3 Advertencias y precauciones que deben tomarse al utilizar dispositivos electroquirúrgicos

- Precauciones necesarias durante la ablación en zonas próximas a la superficie del órgano o a la vasculatura: Dado que en este tipo de estructuras anatómicas la convección y la conducción del calor son heterogéneas, es posible que la forma de la ablación que se realice sobre el tejido próximo a la superficie del órgano o de la vasculatura no sea esférica. Planifique con cuidado la ablación cuando se vaya a realizar en este tipo de estructuras. Consulte también la sección 8.
- Vigile atentamente cualquier aplicación o intervención que afecte a la perfusión hística y a la elevación de la temperatura.
- Los cables conectados al dispositivo RITA no deben estar en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Debe evitarse todo contacto piel con piel, como por ejemplo entre el tronco y los brazos del paciente, aislando las zonas de contacto con láminas o gasas secas.
- Un mal funcionamiento del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia puede dar lugar a un aumento no deseado de la potencia de salida.
- Cuando no se estén utilizando, las derivaciones electroquirúrgicas (activas o de retorno) deben colocarse de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente o con otras derivaciones.
- El uso de niveles de potencia elevados puede dar lugar a la desecación local de los tejidos, lo cual impediría realizar las ablaciones deseadas. Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a la temperatura y el tiempo necesarios para lograr la ablación. *Si no se alcanzan las temperaturas y los tiempos recomendados desplegando totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico, no podrá garantizarse la creación del volumen de ablación deseado. Utilice las técnicas de evaluación habituales, por ejemplo, TAC o RMN, para conocer las dimensiones reales de la ablación.*

3.4 Advertencias y precauciones específicas sobre el Sistema RITA

- Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del generador de RF. Para cualquier reparación, diríjase a RITA Medical Systems, Inc. El generador de RF no contiene piezas que pueda recambiar el usuario. **La garantía quedará anulada si se abre la unidad o si se rompe el precinto de garantía.**
- Una salida de potencia aparentemente baja o un mal funcionamiento del equipo electroquirúrgico con parámetros normales puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo de dispersión o el fallo de una derivación eléctrica. No incremente la salida de potencia sin antes comprobar defectos o errores de aplicación evidentes. En cirugía monopolar, siempre debe comprobarse que existe contacto real entre el paciente y el electrodo de dispersión cada vez que se cambie de posición al paciente.
- Pueden darse situaciones de peligro al combinar accesorios inadecuados, aunque sus tipos de conector sean similares. Asegúrese de que los accesorios son adecuados para el tipo de generador de RF utilizado.
- El funcionamiento y la seguridad de los cables accesorios reutilizables deben comprobarse periódicamente de acuerdo con las instrucciones originales del fabricante.

- Los generadores de RF RITA sólo deben utilizarse con los dispositivos electroquirúrgicos RITA y sus accesorios.
- La utilización y colocación correctas de los electrodos de dispersión es un elemento clave para aplicar electrocirugía monopolar de una forma segura y eficaz, especialmente para evitar quemaduras. Deben seguirse las instrucciones y las prácticas recomendadas para la preparación, colocación, supervisión, retirada y utilización de cualquier electrodo de dispersión que se utilice con este generador de RF, de acuerdo con los procedimientos establecidos en su centro, las instrucciones del fabricante y las normas AAMI.

3.5 Advertencias y precauciones específicas sobre la ablación de lesiones hepáticas no resecables

- Ablación incompleta: En algunos casos, la lesión sólo quedará parcialmente destruida. Para averiguar definitivamente si se ha logrado destruir la lesión, es necesario obtener imágenes tras la intervención y durante el seguimiento de control a largo plazo. Consulte la sección 15 para mayor información sobre la ablación de tejidos blandos en lesiones hepáticas no resecables.
- No se ha establecido la eficacia de este dispositivo para tratar el cáncer hepático ni para obtener mejores resultados clínicos en relación con este órgano.

3.6 Advertencias y precauciones específicas sobre la ablación de metástasis óseas dolorosas

- Es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos a esta intervención para descartar la posibilidad de que se produzcan fracturas inminentes, sobre todo en los huesos que deben soportar peso. No utilice la técnica de ablación por RF en metástasis de huesos que deban soportar peso y que presenten indicios de fractura inminente.
- Las fracturas patológicas son más frecuentes y graves en los huesos largos. En el estudio realizado no se incluyó un número significativo de pacientes con metástasis en huesos largos; por lo tanto, es posible que los datos del estudio no sean precisos en cuanto al porcentaje de fracturas tras el tratamiento de este tipo de pacientes.
- Es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos a esta intervención para descartar la proximidad de la metástasis a estructuras críticas. Al igual que sucede con otras intervenciones electroquirúrgicas, existe riesgo de lesionar las estructuras adyacentes. Compruebe que el dispositivo se coloca al menos a 1 cm de distancia de las estructuras que no vayan a ser objeto de ablación. LA PROXIMIDAD A LAS ESTRUCTURAS NERVIOSAS ES ESPECIALMENTE CRÍTICA. SI SE LESIONAN ESTAS ESTRUCTURAS CRÍTICAS DURANTE LA ABLACIÓN, PODRÍAN PRODUCIRSE COMPLICACIONES GRAVES, COMO POR EJEMPLO, INCONTINENCIA.
- Dado que las metástasis óseas se producen en varios puntos del sistema óseo, puede variar la colocación adecuada de los electrodos dispersivos. Los electrodos dispersivos deben orientarse con el borde más largo hacia el punto de ablación y dejando entre 25 y 50 cm de distancia con respecto a dicho punto. Los electrodos dispersivos deben colocarse equidistantes con respecto al electrodo activo para evitar quemaduras cutáneas. (Véase el **Apéndice A**, donde encontrará ejemplos de puntos de colocación de los electrodos dispersivos).

- No utilice introductores de metal que no estén aislados. La energía de RF se puede transmitir al paciente desde el electrodo a través de los introductores metálicos sin aislamiento, lo que puede producir quemaduras inadvertidas.
- Se desconoce si el alivio del dolor después de utilizar este dispositivo para extirpar metástasis óseas dolorosas se puede mantener por periodos superiores a cuatro semanas.

4. RESUMEN DEL MONTAJE DEL SISTEMA

Para utilizar el sistema, enchufe el generador de RF en una toma eléctrica de pared. El dispositivo se conecta al generador mediante el cable principal. Coloque los electrodos de dispersión en el lugar adecuado del cuerpo del paciente y conéctelos a la toma correspondiente del generador de RF. Una vez encendido el sistema, ya puede elegir los parámetros para la ablación (modo de funcionamiento, tiempo de ablación, temperatura de destino y nivel de potencia administrada). Cuando haya colocado el dispositivo en el tejido objeto de ablación y desplegado sus electrodos, puede activar la potencia de RF. En el generador de radiofrecuencia se supervisan y muestran constantemente los parámetros del sistema. Si éstos exceden los límites aceptables, cesa el suministro de energía de radiofrecuencia y aparece un mensaje en la pantalla de cristal líquido (LCD). El suministro de energía de RF cesa automáticamente una vez terminada la ablación en función de los parámetros definidos inicialmente por el usuario.

Este manual trata sólo del generador de RF modelo 1500X, el cable de conexión a la red y el pedal. Si desea instrucciones concretas sobre dispositivos y accesorios tales como los cables principales, los electrodos de dispersión, las sondas pasivas auxiliares de temperatura y los cables auxiliares, consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.

5. INTERRUPTORES, BOTONES, CONEXIONES Y PANTALLAS

5.1 Panel frontal

Interruptores y botones:



Botón "RF ON/OFF" (Activar/desactivar RF). Al pulsar este botón, la emisión de energía de RF se activa y se desactiva.

Piloto "RF ON/OFF" (Activar/desactivar RF). Un piloto azul que se ilumina una vez por segundo indica que el sistema se halla en el modo de espera (STANDBY). Cuando se activa la emisión de energía de RF, este piloto deja de parpadear y permanece encendido.



Botón "TRACK ABLATION ON/OFF" (Activar/desactivar ablación de trayectoria) (cauterización/coagulación). Al pulsar este botón, el sistema activa y desactiva el modo de Ablación de trayectoria. Este modo permite al usuario efectuar la ablación siguiendo la trayectoria de la aguja del dispositivo. Aquí, la potencia se sitúa automáticamente en 15 W (o 25 W*) y puede regularse de 1 a 250 W (o de 1 a 50*). La gama de impedancias admisibles oscila entre 10 y 999 Ω. En este modo, el sistema muestra las temperaturas (y la emisión de energía se basa en la más alta de todas, con un punto que se sitúa en 80 °C. Nótese que este punto fijado no aparece en el generador de RF y que no se puede regular*). No aparece información sobre el tiempo. El sistema emite una señal sonora intermitente.

* Las funciones entre paréntesis se encuentran sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

Piloto "TRACK ABLATION ON/OFF" (Activar/desactivar ablación de trayectoria) (cauterización/coagulación). Este piloto de color verde permanece apagado cuando no se ha seleccionado este modo, parpadea cuando sí lo está y permanece encendido cuando el modo está activo.



Botón "CONTROL MODE" (Modo de control). Al pulsar este botón se elige el modo de funcionamiento. Éstos son:

Control Automático de Temperatura (CAT). Utiliza las mediciones de temperatura del dispositivo como datos para administrar la potencia. Hay tres modos CAT:

CAT en función del ***promedio*** de la temperatura de todos los termopares seleccionados. Modo de control de funcionamiento en el cual la administración de potencia se controla automáticamente en función del promedio de las mediciones de temperatura de todos los termopares seleccionados del dispositivo. Este modo resulta útil cuando el usuario desea que el promedio de todas las temperaturas en la zona de ablación se mantenga en la temperatura establecida (temperatura de destino).

CAT en función de la temperatura ***máxima*** de todos los termopares seleccionados. Modo de control de funcionamiento en el cual la administración de potencia se controla automáticamente en función de la medición máxima de todos los termopares seleccionados del dispositivo.

Este modo resulta útil cuando el usuario desea que todas las temperaturas en la zona de ablación se mantengan por debajo de la temperatura establecida (temperatura de destino).

CAT en función de la temperatura ***mínima*** de todos los termopares seleccionados. Modo de control de funcionamiento en el cual la administración de potencia se controla automáticamente en función de la medición mínima de todos los termopares seleccionados del dispositivo. Este modo resulta útil cuando el usuario desea que todas las temperaturas en la zona de ablación se mantengan por encima de la temperatura establecida (temperatura de destino).

Modo Infusión*. Este modo emplea el dispositivo StarBurst XLi, que utiliza la técnica de microinfusión durante el proceso de ablación. En este modo, la emisión de energía se controla automáticamente según el promedio de las lecturas de temperatura de todos los termopares seleccionados del dispositivo y los cambios de impedancia. Los modos de Infusión automática se adaptan al tamaño de la zona que se va a extirpar y ofrecen instrucciones al usuario mediante la pantalla de cristal líquido del generador de RF; también cambian los valores predeterminados dependiendo de la fase en que se encuentre el procedimiento de ablación. El modo de Infusión manual no ofrece instrucciones ni preselecciona los parámetros de la intervención, como sucede en los modos de Infusión automática.

* El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

Control de Potencia. Modo de control de funcionamiento en el cual la administración de potencia se controla automáticamente en torno a un nivel de potencia establecido. El sistema administra la potencia previamente establecida durante el tiempo que se haya especificado. En este modo, las temperaturas de los termopares del dispositivo sólo se muestran y no se emplean para controlar la administración de potencia. Resulta útil cuando el usuario desea mantener la potencia establecida durante toda la ablación. El modo de Control de potencia se puede emplear como una versión manual del de control de la temperatura. En el Modo de Potencia, ésta se puede regular manualmente para alcanzar las temperaturas de destino. *Si no se alcanzan las temperaturas y los tiempos recomendados desplegando totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico, no podrá garantizarse la creación del volumen de ablación deseado. Utilice las técnicas de evaluación habituales, por ejemplo, TAC o RMN, para conocer las dimensiones reales de la ablación.*

Pantalla “SET TEMP (°C)”. Muestra la temperatura de destino en unidades enteras de grados centígrados (°C).



Botones “SET TEMP (°C)” (Selección de temperatura en °C). Pulsando los botones de flecha se establece la temperatura de destino que el sistema intentará alcanzar y mantener durante la ablación. La flecha hacia arriba aumenta y la flecha hacia abajo disminuye la temperatura de destino. Ésta puede oscilar entre 50 y 120 °C. Manteniendo pulsados los botones el aumento o la disminución son continuos.



Pantalla “SET POWER (W)”. Muestra el valor de potencia en unidades enteras de vatios (W).



Botones "SET POWER (W)" (Selección de potencia en W). Pulsando los botones de flecha se establece la potencia máxima que el sistema administrará durante la ablación. La flecha hacia arriba aumenta y la flecha hacia abajo disminuye la potencia. La potencia puede oscilar entre 1 y 150 W (el límite superior dependerá del protocolo empleado y de la versión del programa informático). Manteniendo pulsados los botones el aumento o la disminución son continuos.



Pantalla "DELIVERED POWER (W)". Muestra la potencia que el dispositivo está administrando en unidades enteras de vatios (W).



Pantalla "TIMER (min)". Muestra el tiempo con una resolución de 0,1 minutos. Antes de que comience la emisión de energía RF, esta pantalla muestra el tiempo establecido para la administración de energía RF a la temperatura de destino. Una vez que comienza, muestra el tiempo que queda de emisión de energía de RF a la temperatura establecida. Si la temperatura del dispositivo no se mantiene al nivel de la temperatura de destino, el temporizador se detiene. Volverá a reanudar la cuenta atrás en cuanto se alcance de nuevo la temperatura de destino. Durante el ciclo de enfriamiento, esta pantalla cuenta hasta 0,5 minutos para indicar la duración del ciclo. La pantalla del temporizador aparece en blanco en los modos de Infusión.



Botones "TIMER (min)" (Temporizador (min.). Pulsando los botones de flecha se establece el tiempo durante el cual se mantendrá activada la emisión de energía de RF mientras se mantenga la temperatura de destino. Cuando la cuenta atrás llegue a cero, cesará el suministro de energía de RF. La flecha hacia arriba aumenta y la flecha hacia abajo disminuye el tiempo. Éste puede oscilar entre 0,1 y 60,0 minutos. Manteniendo pulsados los botones el aumento o la disminución son continuos.



Pantalla "RF TIME (min)". Muestra el tiempo total durante el cual ha estado activada la emisión de energía de RF con una resolución de 0,1 minutos. Esta pantalla vuelve a cero cuando se inicia un nuevo ciclo de emisión de energía de RF. Un ciclo de emisión de energía de RF se considera completo si en el ciclo anterior el temporizador llegó a cero o al cambiar el modo. Si el tiempo supera los 99,9 minutos, la pantalla indica "- - -".

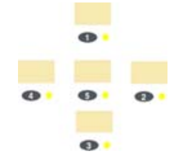


Pantalla "IMPEDANCE". Muestra en tiempo real el valor de impedancia del tejido en ohmios. La gama de impedancias que aparece en pantalla oscila entre 0 y 500 Ω. La pantalla indica HI en los valores situados entre 501 y 999 Ω. Cuando la impedancia medida supera los 999 Ω, la pantalla muestra "OP" (abierto). Para activar la RF, la impedancia medida debe estar entre 10 y 500 Ω. Para administrar energía de RF, la gama de impedancias admisibles es de 10 a 999 Ω.



Pantalla "DEVICE TEMPERATURES (°C)". Muestra las mediciones de temperatura (entre 15 y 125 °C) de los termopares del dispositivo en unidades enteras de grados centígrados (°C). Cuando las mediciones son inferiores a los 15 °C, en la pantalla aparece "LO". Si son superiores a 125 °C e inferiores a 150 °C, aparece "HI". En caso de temperaturas superiores a 150 °C, la pantalla indica "OP". Si el dispositivo utilizado tiene menos de seis termopares, los lugares sin termopar mostrarán "OP". Si el dispositivo no está conectado, las pantallas de temperatura permanecerán en blanco. Si aparecen las indicaciones "HI" u "OP" por superar la temperatura los 150 °C, en el algoritmo de control de la temperatura se utilizarán

las mediciones reales de temperatura. Por encima de 180 °C, la temperatura dejará de estar seleccionada automáticamente (se eliminará del algoritmo).



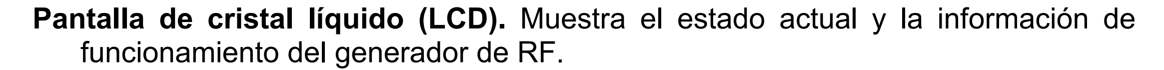
Botones y pilotos “DEVICE TEMPERATURES (°C)” (Temperaturas del dispositivo en °C). Cada pantalla de temperatura del dispositivo tiene su correspondiente botón con un número y un piloto verde. Al pulsar el botón, el piloto se enciende y se apaga. Cuando el piloto está encendido, la medición de ese sensor de temperatura se utiliza en el algoritmo de control de la temperatura. Si el piloto está apagado, el valor que aparece en la pantalla no se utiliza para calcular la temperatura promedio del dispositivo ni para obtener la temperatura más alta o la más baja. En modo CAT, la última pantalla está siempre seleccionada. Las pantallas que indican “OP” antes de activar la energía de RF quedan excluidas del algoritmo de control de la temperatura en modo CAT y sus pilotos se encuentran apagados.



Pantalla “AUXILIARY (°C) TEMPERATURES”. Muestra las mediciones de temperatura de los termopares en la sonda auxiliar pasiva. (Nota: Esta sonda opcional sólo es recomendable para ciertas aplicaciones).



Botones y pilotos “AUXILIARY (°C) TEMPERATURES” (Temperaturas auxiliares en °C). Funciona de forma similar a los botones y pilotos de temperaturas del dispositivo. (Consulte el apartado correspondiente.)



Pantalla de cristal líquido (LCD). Muestra el estado actual y la información de funcionamiento del generador de RF.

Conexiones y tomas:



Toma “FOOT PEDAL” (Pedal). Toma de conexión del pedal neumático (para activar y desactivar el suministro de energía de RF). El pedal funciona como el interruptor RF ON/OFF (Activar/desactivar RF).



Toma del electrodo de dispersión “RETURN” (Retorno). Toma para conectar uno o varios electrodos de dispersión de retorno desde el paciente al generador de RF.



Toma “DEVICE” (Dispositivo). Toma para conectar el dispositivo al generador de RF usando el cable principal. La conexión se realiza mediante llave para asegurar que sea correcta.



Toma “AUXILIARY” (Auxiliar). En ella se conecta la sonda de temperatura pasiva al generador de RF usando el cable auxiliar. La conexión se realiza mediante llave (diferente a la de la toma del dispositivo) para asegurar que sea correcta.

5.2 Panel trasero

Interruptores y conexiones:

Interruptor de encendido. Esta tecla enciende (ON) (iniciando la autoprueba) y apaga (OFF) el generador de RF.

Conexión del cable de red. Toma para conectar el generador de RF a la red mediante el cable de conexión.

RS-232. Puertos serie para conectar el equipo a otros dispositivos externos con el fin de transmitir datos. Todos los dispositivos que se conecten a los puertos de datos RS232 deben cumplir la norma IEC 601-1.

Toma A: Toma para conectar el equipo a un ordenador personal y para utilizarlo con el programa informático de obtención de datos RITA®-Base.
Toma B: Toma pendiente de asignación para usar en el futuro.
Toma C: Toma pendiente de asignación para usar en el futuro.



Equipotencialidad. Conector de toma de tierra.

Acceso al módulo del programa. El programa principal con el que funciona el generador se encuentra en un módulo de programa. El generador de RF se distribuye con este módulo de programa ya instalado. Si en algún momento es necesario cambiar el módulo del programa, (por ejemplo, para repararlo, actualizarlo, etc.), se puede acceder a él retirando la cubierta de acceso correspondiente. Esta operación sólo debe realizarla un bioingeniero o un técnico del centro suficientemente cualificados. Consulte la sección 10.1.

***PRECAUCIÓN**:* En el generador sólo deben conectarse módulos suministrados por RITA Medical Systems, Inc. La conexión de otros módulos podría producir graves daños en el generador.

6. DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO

6.1 Modo de Control Automático de Temperatura (CAT):

- Tras el arranque, el sistema entra en modo inactivo. Todas las pantallas están en blanco y los indicadores desactivados. Pulsando el botón **"RF ON/OFF"** (activar/desactivar RF), el sistema entra en el modo CAT de promedio de todas las temperaturas. El modo de control puede modificarse pulsando el botón **"CONTROL MODE"** (Modo de control), hasta que aparezca el modo deseado ("TEMP CONTROL: AVERAGE OF ALL", "TEMP CONTROL: HIGHEST OF ALL" o "TEMP CONTROL: LOWEST OF ALL") en la pantalla.
- La pantalla **"SET TEMP (°C)"** muestra automáticamente un valor de 100. La temperatura de destino puede situarse entre 50 y 120 °C. ***(Nota: Si no se alcanza la temperatura de destino en 10 minutos desde el inicio de la emisión de energía de RF, ésta se desactivará automáticamente).***
- La pantalla **"SET POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 150 W. La potencia puede situarse entre 1 y 150 W. ***(Nota: Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar).***
- La pantalla **"TIMER (min)"** muestra automáticamente un valor de 10,0 minutos. El temporizador comenzará la cuenta atrás cuando se alcance la temperatura de destino. El tiempo puede situarse entre 0,1 y 60,0 minutos.
- La pantalla **"DELIVERED POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 1 W antes de emitir la energía de RF.
- La pantalla **"RF TIME (min)"** muestra automáticamente un valor de 0,0 minutos o el tiempo acumulado previamente. Si el tiempo acumulado supera los 99,9 minutos, aparecerá " - - - ".
- La pantalla **"IMPEDANCE"** muestra en tiempo real las mediciones de impedancia si el circuito está cerrado.
- Si el dispositivo está conectado, todas las pantallas **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si el dispositivo utilizado tiene menos de cinco termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.
- Si está conectada la sonda de temperatura pasiva, todas las pantallas **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si la sonda tiene menos de tres termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.

6.2 Modo de Infusión

Este modo emplea el dispositivo StarBurst XLi, que utiliza la técnica de microinfusión durante el proceso de ablación. (El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.)

6.2.1 Modos de infusión automáticos

Hay cuatro modos de infusión automáticos. Estos modos dependen de las dimensiones finales que se desee que tenga la ablación:

- MODO DE INFUSIÓN: ablación de 4 cm
- MODO DE INFUSIÓN: ablación de 5 cm
- MODO DE INFUSIÓN: ablación de 6 cm
- MODO DE INFUSIÓN: ablación de 7 cm

Estos modos van guiando al usuario durante la fase de despliegue (p. e., 2 cm → 4 cm → 5 cm, etc.) para una ablación satisfactoria. Mediante la pantalla de cristal líquido del generador de RF, el usuario recibe instrucciones sobre la superficie de despliegue, la tasa de infusión y sobre si es necesario recolocar y retraer el dispositivo. Estos modos también cambian automáticamente los valores predeterminados de temperatura deseada y eliminan Temp #4 del algoritmo de temperatura hasta llegar a un despliegue de 5 cm.

- Tras el arranque, el sistema entra en modo inactivo. Todas las pantallas están en blanco y los indicadores desactivados. Pulsando el botón **"RF ON/OFF"** (activar/desactivar RF), el sistema entra en el modo CAT de promedio de todas las temperaturas. El modo de control puede modificarse pulsando el botón **"CONTROL MODE"** (Modo de control) hasta que en la pantalla aparezca el modo deseado.
- La pantalla de cristal líquido también ofrece instrucciones sobre la tasa de infusión: "SET INFUSION RATE TO 0,075ml/min."
- La pantalla **"SET TEMP (°C)"** muestra automáticamente un valor de 100. La temperatura de destino no se puede ajustar. ***(Nota: Si no se alcanza la temperatura de destino en 15 minutos desde el inicio de la emisión de energía de RF, ésta se desactivará automáticamente).***
- La pantalla **"SET POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 200 W. La potencia puede situarse entre 1 y 200 W. ***(Nota: Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar).***
- La pantalla **"TIMER (min)"** está en blanco. Estos interruptores de temporizador están desactivados.
- La pantalla **"DELIVERED POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 1 W antes de emitir la energía de RF.
- La pantalla **"RF TIME (min)"** muestra automáticamente un valor de 0,0 minutos o el tiempo acumulado previamente. Si el tiempo acumulado supera los 99,9 minutos, aparecerá " - - - ".
- La pantalla **"IMPEDANCE"** muestra en tiempo real las mediciones de impedancia si el circuito está cerrado.
- Si el dispositivo está conectado, todas las pantallas **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si el dispositivo utilizado tiene menos de cinco termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.

- Si está conectada la sonda de temperatura pasiva, todas las pantallas **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si la sonda tiene menos de tres termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.
- Cuando el sistema esté preparado, el generador de RF indicará:

  "READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  DEPLOY TO 2cm SET INFUSION TO 0,2ml/min"

  Donde **X** es el tamaño final que se desea para la ablación

6.2.2 Modo de Infusión manual

- Tras el arranque, el sistema entra en modo inactivo. Todas las pantallas están en blanco y los indicadores desactivados. Pulsando el botón **"RF ON/OFF"** (activar/desactivar RF), el sistema entra en el modo CAT de promedio de todas las temperaturas. El modo de control puede modificarse pulsando el botón **"CONTROL MODE"** (Modo de control) hasta que en la pantalla aparezca "MANUAL INFUSION MODE".
- La pantalla **"SET TEMP (°C)"** muestra automáticamente un valor de 100. La temperatura de destino puede situarse entre 50 y 120 °C. ***(Nota: Si no se alcanza la temperatura de destino en 30 minutos desde el inicio de la emisión de energía de RF, ésta se desactivará automáticamente).***
- La pantalla **"SET POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 200 W. La potencia puede situarse entre 1 y 200 W. ***(Nota: Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar).***
- La pantalla **"TIMER (min)"** está en blanco. Estos interruptores de temporizador están desactivados.
- La pantalla **"DELIVERED POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 1 W antes de emitir la energía de RF.
- La pantalla **"RF TIME (min)"** muestra automáticamente un valor de 0,0 minutos o el tiempo acumulado previamente. Si el tiempo acumulado supera los 99,9 minutos, aparecerá " - - - ".
- La pantalla **"IMPEDANCE"** muestra en tiempo real las mediciones de impedancia si el circuito está cerrado.
- Si el dispositivo está conectado, todas las pantallas **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si el dispositivo utilizado tiene menos de cinco termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.
- Si está conectada la sonda de temperatura pasiva, todas las pantallas **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si la sonda tiene menos de tres termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.

6.3 Modo de Control de potencia:

(Nota: El modo de Control de potencia se puede emplear como una versión manual del de control de la temperatura. En el Modo de Potencia, ésta se puede regular manualmente para alcanzar las temperaturas de destino. Si no se alcanzan las temperaturas y los tiempos recomendados desplegando totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico, no podrá garantizarse la creación del volumen de ablación deseado. Utilice las técnicas de evaluación habituales, por ejemplo, TAC o RMN, para conocer las dimensiones reales de la ablación).

- Tras el arranque, el sistema entra en modo inactivo. Todas las pantallas están en blanco y los indicadores desactivados. Pulsando el botón RF ON/OFF (*RF activada/desactivada*), el sistema entra en modo CAT de promedio de todas las temperaturas. El modo de control puede modificarse pulsando el botón **"CONTROL MODE"** (Modo de control) hasta que en la pantalla aparezca "POWER CONTROL".
- En este modo, la pantalla **"SET TEMP (°C)"** está en blanco y los botones están desactivados.
- La pantalla **"SET POWER (W)"** (*establecimiento de potencia en W*) muestra automáticamente un valor de 1 W. La potencia puede situarse entre 1 y 150 W. ***(Nota: Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar).***
- La pantalla **"TIMER (min)"** muestra automáticamente un valor de 10,0 minutos. El tiempo puede situarse entre 0,1 y 60,0 minutos.
- La pantalla **"DELIVERED POWER (W)"** muestra automáticamente un valor de 1 W.
- La pantalla **"RF TIME (min)"** muestra automáticamente un valor de 0,0 minutos o el tiempo acumulado previamente. Si el tiempo acumulado supera los 99,9 minutos, aparecerá " - - - ".
- La pantalla **"IMPEDANCE"** muestra en tiempo real las mediciones de impedancia si el circuito está cerrado.
- Si el dispositivo está conectado, todas las pantallas **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si el dispositivo utilizado tiene menos de cinco termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.
- Si está conectada la sonda de temperatura pasiva, todas las pantallas **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si la sonda tiene menos de tres termopares, los lugares sin termopares mostrarán **"OP"**.

6.4 Modo de Enfriamiento:

- Cuando la cuenta atrás del temporizador [**"TIMER (min)"**] llega a 0,0 minutos, el sistema entra automáticamente en modo "COOL DOWN CYCLE" de Enfriamiento durante 30 segundos, indicándolo así en la pantalla. Las temperaturas se dan en tiempo real.
- La pantalla **"TIMER (min)"** comienza a contar de 0,0 a 0,5 minutos.
- La pantalla **"DELIVERED POWER (W)"** muestra el valor 1 W.
- La pantalla **"RF TIME (min)"** muestra el tiempo acumulado de emisión de energía de RF y está detenido.

- La pantalla **“IMPEDANCE”** muestra las mediciones actuales de impedancia.
- Al finalizar, en la pantalla aparece la indicación “COOL DOWN CYCLE COMPLETE”.

6.5 Modo de Ablación de trayectoria:

- Al pulsar el botón **“TRACK ABLATION ON/OFF”** (Activar/desactivar ablación de trayectoria), en la pantalla cambiará el modo al de “TRACK ABLATION”.
- En este modo, la pantalla **“SET TEMP (°C)”** está en blanco y los botones están desactivados.
- La pantalla **“SET POWER (W)”** muestra automáticamente un valor de 15 (o 25) W*. La potencia se puede situar entre 1 y 25 W (o entre 1 y 50 W*).

  * Las funciones entre paréntesis se encuentran sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

- La pantalla **“TIMER (min)”** está en blanco.
- La pantalla **“DELIVERED POWER (W)”** muestra el valor 1 W.
- La pantalla **“RF TIME (min)”** muestra un valor de 0,0 minutos o el tiempo acumulado previamente.
- La pantalla **“IMPEDANCE”** muestra las mediciones actuales de impedancia.
- Si el dispositivo está conectado, todas las pantallas **“DEVICE TEMPERATURES (°C)”** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si el dispositivo utilizado tiene menos de cinco termopares, los lugares sin termopares mostrarán **“OP”**. ***[Nota: Una vez retraídos, los termopares situados en la parte del dispositivo que tiene aislamiento mostrarán temperaturas más bajas que los situados en la parte no aislada (o activa).]***
- Si está conectada la sonda de temperatura pasiva, todas las pantallas **“AUXILIARY (°C) TEMPERATURES”** mostrarán las mediciones actuales de temperatura de cada uno de sus termopares. Si la sonda tiene menos de tres termopares, los lugares sin termopares mostrarán **“OP”**.

7. INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR

7.1. Pasos del procedimiento

7.1.1. Preparación del paciente:

- Aplique la placa o placas del electrodo de dispersión según las figuras del Atlas del cuerpo humano (**Apéndice A**). El electrodo de dispersión RITA debe utilizarse con el generador de RF. Toda la superficie del electrodo debe estar en contacto con el paciente. Siga cuidadosamente las instrucciones del embalaje.
- Prepare al paciente utilizando las técnicas habituales en electrocirugía. Es necesario aislarlo completamente, incluidas las extremidades, para evitar contacto con partes metálicas conectadas a tierra. La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra y es necesario colocar suficientes capas de láminas aisladas eléctricamente debajo del paciente. Encima de las láminas de aislamiento debe colocarse una cubierta impermeable, y entre ésta y el paciente, hojas absorbentes que eliminen cualquier humedad.
- Debe evitarse todo contacto piel con piel, como por ejemplo entre el tronco y los brazos del paciente, aislando las zonas de contacto con láminas o gasas secas.
- Los electrodos de supervisión deben colocarse lo más lejos posible del dispositivo electroquirúrgico y llevar incorporados dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. Los cables conectados al dispositivo no deben estar en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Si la emisión de potencia es baja o el generador no administra energía de radiofrecuencia, es posible que se haya aplicado o conectado mal el electrodo de dispersión.

***ADVERTENCIA*: En pacientes con marcapasos, consulte al cardiólogo responsable antes de iniciar el procedimiento. La utilización del generador de RF en presencia de marcapasos externos o internos puede exigir precauciones especiales.**

7.1.2. Montaje del generador de RF

- Esterilice el cable principal de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan. Asegúrese de que las interconexiones del cable están limpias y secas antes de utilizarlo.
- Conecte el pedal y el electrodo de dispersión al generador de RF.
- Encienda el generador de RF utilizando el interruptor del panel trasero. (Si el generador no ejecuta la autoprueba, apáguelo y vuélvalo a encender. Si vuelve a fallar, llame a su representante o distribuidor local o bien al Servicio de atención al cliente de RITA Medical Systems, Inc.).

7.1.3. Programación del generador de RF y conexión de los dispositivos:

- **Seleccione el modo de Control** pulsando el botón **"CONTROL MODE"** (Modo de control)

  "AVERAGE OF ALL" (*promedio de todas*) CAT en función del promedio de temperatura de todos los termopares seleccionados.

  "HIGHEST OF ALL" (*mayor de todas*) CAT en función de la medición máxima de temperatura de todos los termopares seleccionados

  "LOWEST OF ALL" (*menor de todas*) CAT en función de la medición mínima de temperatura de todos los termopares seleccionados

  "INFUSION MODE: 4 cm Ablation" (Modo de infusión: ablación de 4 cm)* Para uso con los dispositivos StarBurst XLi. La potencia se controla automáticamente a partir del promedio de todos los termopares seleccionados y de la impedancia. El tamaño final deseado para la ablación será de 4 cm de diámetro.

  "INFUSION MODE: 5 cm Ablation" (Modo de infusión: ablación de 5 cm)* Para uso con los dispositivos StarBurst XLi. La potencia se controla automáticamente a partir del promedio de todos los termopares seleccionados y de la impedancia. El tamaño final deseado para la ablación será de 5 cm de diámetro.

  "INFUSION MODE: 6 cm Ablation" (Modo de infusión: ablación de 6 cm)* Para uso con los dispositivos StarBurst XLi. La potencia se controla automáticamente a partir del promedio de todos los termopares seleccionados y de la impedancia. El tamaño final deseado para la ablación será de 6 cm de diámetro.

  "INFUSION MODE: 7 cm Ablation" (Modo de infusión: ablación de 7 cm)* Para uso con los dispositivos StarBurst XLi. La potencia se controla automáticamente a partir del promedio de todos los termopares seleccionados y de la impedancia. El tamaño final deseado para la ablación será de 7 cm de diámetro.

  "MANUAL INFUSION MODE"* (Modo de infusión manual) Para uso con los dispositivos StarBurst XLi. La potencia se controla automáticamente a partir del promedio de todos los termopares seleccionados y de la impedancia. Esta es una versión "manual" de los demás modos de infusión.

  * El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

  "POWER" (Potencia) Control automático de potencia

  (Nota: El modo de Control de potencia se puede emplear como una versión manual del de control de la temperatura. En el Modo de Potencia, ésta se puede regular manualmente para alcanzar las temperaturas de destino. Si no se alcanzan las temperaturas y los tiempos recomendados desplegando <u>totalmente</u> los electrodos del dispositivo electroquirúrgico, no podrá garantizarse la creación del volumen de ablación deseado. Utilice las técnicas de evaluación habituales, por ejemplo, TAC o ultrasonidos, para conocer las dimensiones reales de la ablación).

“TRACK ABLATION” (Ablación de trayectoria) Ablación de trayectoria (cauterización/coagulación)

(Para obtener más información sobre los modos de control, consulte las secciones 5.1 y 6.0).

- Si el dispositivo está en uno de los modos CAT o en el modo de infusión manual*, **seleccione la temperatura de destino** utilizando los botones de flecha **“SET TEMP (°C)”** (Selección de temperatura en °C). Si se encuentra en uno de los modos de Infusión automática, no podrá modificar la temperatura predeterminada establecida. Si está en el modo de Control de potencia, los botones de flecha **“SET TEMP (°C)”** (Selección de temperatura en °C) estarán desactivados.
- **Seleccione la potencia** utilizando los botones de flecha **“SET POWER (W)”** (Selección de potencia en W). Si el dispositivo se encuentra en uno de los modos CAT o en el de Infusión*, la potencia elegida será la máxima. Si se encuentra en modo de Control de potencia, la potencia seleccionada será la de destino. Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar.
- Si se halla en uno de los modos CAT o en el de Control de potencia, seleccione los valores deseados en **Timer** (Temporizador) mediante los botones de flecha **“TIMER (min)”** [Temporizador (min.)].
- **Inspeccione el dispositivo.**
- **Conecte el dispositivo al cable principal** y pase el otro extremo del cable del campo estéril al generador de RF. El extremo del cable que tiene un dibujo del generador de RF es el conector que hay que enchufar en el generador de RF. El otro extremo se conecta al dispositivo.
- **Conecte el generador de RF al cable principal.**
- **Compruebe que todos los termopares marcan aproximadamente la misma temperatura ambiente.**
- **Si utiliza el dispositivo StarBurst XLi, conecte los tubos a las jeringas y monte éstas en la bomba de infusión. Compruebe que el líquido fluye por el dispositivo, saliendo por las puntas de los electrodos.** (Para más información, consulte el folleto que acompaña al dispositivo StarBurst XLi). Si se halla en el modo de Infusión automática, la velocidad de infusión del líquido que debe seleccionarse en la bomba aparece en la pantalla de cristal líquido del Generador de RF.
- **Desconecte el dispositivo del cable principal** para colocarlo en la zona deseada (opcional).
- **Retraiga los electrodos (ganchos) del dispositivo.**
- **Sitúe el dispositivo** en el área deseada según las instrucciones.
- **Despliegue los electrodos del dispositivo** siguiendo las instrucciones que acompañan al dispositivo o que indique la pantalla del generador de RF (si se usan el StarBurst XLi y los generadores de RF con las versiones de software 6.10 o posterior).
- **Vuelva a conectar el dispositivo al cable principal** (si lo desconectó para colocarlo).

- **Conecte la sonda auxiliar**, si la está utilizando, **al cable auxiliar** y pase el otro extremo del cable del campo estéril al generador de RF.
- **Conecte el otro extremo del cable auxiliar al generador de RF.**
- **Compruebe que todos los termopares marcan aproximadamente la misma temperatura ambiente.**
- **Coloque la sonda auxiliar** según las instrucciones que la acompañan.
- **Vuelva a conectar la sonda auxiliar al cable auxiliar** (si la desconectó para colocarla).

7.1.4. Manejo del generador de RF durante una intervención:

- **Compruebe todas las pantallas para confirmar los parámetros elegidos** y comprobar que los sensores de temperatura funcionan correctamente.
- Para **iniciar la administración de energía RF**, apriete una vez el pedal o pulse el interruptor "RF ON/OFF" (activar/desactivar RF).
- **Si utiliza el dispositivo StarBurst XLi, compruebe que el líquido fluye por el dispositivo a la velocidad deseada.** Para elegir una velocidad de infusión, consulte las instrucciones del StarBurst XLi y las pantallas del generador de RF (en los generadores con versiones de software 6.10 o posterior).
- **Si está en uno de los modos CAT,**
  - **Una vez se alcanza la temperatura deseada, suena un zumbido durante un segundo y el temporizador ("TIMER (min)") empieza la cuenta atrás.**
  - Si la temperatura de destino no se alcanza transcurridos 10 minutos, la emisión de energía de RF cesará automáticamente.
  - Si las temperaturas promedio, máxima o mínima descienden más de tres grados por debajo de la de destino, el temporizador detendrá la cuenta atrás. En el momento en que se vuelva a alcanzar la temperatura de destino, el temporizador reanudará la cuenta atrás.
  - Cuando **la cuenta atrás del temporizador llegue a 0,0 minutos**, terminará el ciclo de ablación y el sistema pasará automáticamente al **modo de Enfriamiento durante 30 segundos (0,5 minutos)**.
  - Vigile las temperaturas durante el modo de Enfriamiento. Si al terminar éste son superiores a 70 °C, es señal de que la ablación ha sido completa. Si se encuentran por debajo de los 70 °C, tal vez sea necesario continuar con el proceso de ablación.
- **Si se encuentra en uno de los modos automáticos de Infusión,**
  Este modo se emplea con el dispositivo StarBurst XLi, que utiliza la técnica de microinfusión durante el proceso de ablación. (Los modos de Infusión automáticos se encuentran sólo en los generadores de RF con las versiones de software 6.10 o posteriores.)
  - **Una vez alcanzada la temperatura de destino en un despliegue intermedio**, el zumbador sonará cada medio segundo y el generador de RF mostrará lo siguiente:

RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
DEPLOY TO **Y**cm:RATE **Z** ml/min:PRESS MODE

Donde **X** es el tamaño final que se desea para la ablación
Y es el tamaño siguiente hasta el que debe desplegarse el dispositivo, y
Z es el caudal en el que se debe situar la bomba de infusión.

- Una vez desplegado el dispositivo hasta el paso siguiente y cambiada la velocidad de infusión (según sea necesario), **pulse el botón Mode (modo) para continuar** (véase la *Nota* que aparece más adelante).
- **Si la temperatura de destino no se alcanza con un despliegue de 2 cm** transcurridos 15 minutos, la emisión de energía de RF cesará automáticamente.
- **Si la temperatura de destino no se alcanza con un despliegue de 4 cm** transcurridos 15 minutos, el generador de RF mostrará el mensaje "REPOSITION".
  - Para **recolocar el dispositivo**, retraiga los electrodos, gire el dispositivo 45 grados y después vuelva a desplegarlos. También se puede recolocar el dispositivo de manera que uno de los electrodos no quede en ningún vaso ni fuera de la superficie del órgano.
  - Una vez recolocado el dispositivo, **pulse el botón Mode (modo) para continuar** (véase la *Nota* que aparece más adelante).
- **Si la temperatura de destino no se alcanza con un despliegue de 5, 6 ó 7 cm** transcurridos 15 minutos, el generador de RF mostrará el mensaje

RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
RETRACT TO **Y** cm: RATE **Z** ml/min:PRESS MODE

Donde **X** es el tamaño final que se desea para la ablación
Y es el tamaño hasta el que debe retraerse el dispositivo, y
Z es el caudal en el que se debe situar la bomba de infusión.

  - Una vez retraído el dispositivo hasta el paso anterior y cambiada la velocidad de infusión (según sea necesario), **pulse el botón Mode (modo) para continuar** (véase la *Nota* que aparece más adelante).
- **En el despliegue final, una vez alcanzada la temperatura o el tiempo de destino (la temperatura conseguida puede ser inferior a la de destino)**, el zumbador sonará durante un segundo y el generador de RF indicará lo siguiente:

READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
ABLATION COMPLETE

Donde **X** es el tamaño final que se desea para la ablación

> *Nota: Si no se pulsa el interruptor Mode (modo) en el plazo de 2 minutos, se interrumpirá la emisión de energía de RF y aparecerá el mensaje siguiente:*
>
> READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
> RF TIME OUT DEPLOY 2 cm: RATE 0,2ml/min
>
> Donde **X** es el tamaño final que se desea para la ablación o el modo de infusión seleccionado
>
> *La ablación se puede reanudar si lo desea.*

- **Si se encuentra en el modo de Infusión manual,**
  Este modo se emplea con el dispositivo StarBurst XLi, que utiliza la técnica de microinfusión durante el proceso de ablación. (El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.)
  - **Una vez alcanzada la temperatura de destino, el zumbador sonará durante un segundo. Despliegue el dispositivo hasta el paso siguiente o interrumpa la emisión de RF si ha llegado al despliegue final.** Si la temperatura de destino se mantiene durante 5 minutos, se detendrá automáticamente la emisión de energía de RF.
  - Si la temperatura de destino no se alcanza transcurridos 30 minutos, la emisión de energía de RF cesará automáticamente.
- **Si está en el modo de Control de potencia, el temporizador (“TIMER (min)”) [Temporizador (min.)] iniciará la cuenta atrás.**
  - Cuando **la cuenta atrás del temporizador llegue a 0,0 minutos**, terminará el ciclo de ablación y el sistema pasará automáticamente al **modo de Enfriamiento durante 30 segundos (0,5 minutos)**.
  - Vigile las temperaturas durante el modo de Enfriamiento. Si al terminar éste son superiores a 70 °C, es señal de que la ablación ha sido completa. Si se encuentran por debajo de los 70 °C, tal vez sea necesario continuar con el proceso de ablación.

7.1.5. Ablación de la trayectoria

- **Retraiga** completamente los electrodos (ganchos) del dispositivo.
- Pulse el **botón “TRACK ABLATION ON/OFF”** (Activar/desactivar ablación de trayectoria)**.**
- Cuando esté en el modo de ablación de trayectoria, en la pantalla de cristal líquido aparecerá el mensaje “TRACK ABLATION”.
- **Seleccione la potencia** si desea emplear un valor diferente del predeterminado (25 W). Utilice la potencia mínima necesaria para la acción que desee realizar.
- Cuando esté preparado para comenzar, **active la energía de RF** pulsando el botón “RF ON/OFF” (activar/desactivar RF) o apretando el pedal.

- Vigile las temperaturas. Cuando la temperatura máxima llegue a los 80 °C, retire el dispositivo un centímetro. Continúe retirándolo centímetro a centímetro (utilizando las marcas del propio dispositivo) cada vez que la temperatura vuelva a alcanzar los 80 °C.

  (Si la versión del software del generador de RF es la 5.26 o posterior, a medida que la temperatura más alta vaya llegando a 80 °C, se irá reduciendo automáticamente la potencia para mantener la lectura más elevada de temperatura en 80 °C. Retire el dispositivo 1 cm. Siga retirándolo esa misma distancia guiándose por las marcas del dispositivo cada vez que se llegue a 80 °C).

7.1.6. Elementos desechables

- Estos elementos deben desecharse con arreglo a las prácticas hospitalarias normales (por ejemplo, los objetos punzantes y que constituyan un peligro biológico deben desecharse en contenedores adecuados). Además, deben seguirse las normas y los programas de reciclado establecidos por las autoridades locales para los elementos desechables.

8. CONSIDERACIONES ESPECIALES: PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ABLACIÓN

8.1 Colocación de los electrodos de dispersión

Si no se alcanzan las temperaturas deseadas al administrar la energía de RF, compruebe que el electrodo de dispersión se ha colocado de acuerdo con las instrucciones. Para un uso adecuado del sistema RITA es necesario colocar correctamente los electrodos de dispersión.

8.2 Tejidos muy vascularizados

Si ha comprobado que todas las conexiones están correctamente realizadas y aun así sigue sin obtener las temperaturas deseadas, es posible que el dispositivo RITA se haya colocado sobre una zona muy vascularizada. Trate de mover o de volver a colocar el dispositivo sobre un lecho hístico no vascularizado.

También puede emplear el siguiente método para alcanzar las temperaturas deseadas. Retraiga los electrodos del dispositivo electroquirúrgico hasta la marca de retracción parcial situada cerca del extremo proximal del eje de la empuñadura negra del dispositivo para concentrar más la energía en un área reducida. Cuando las temperaturas alcancen el valor deseado, presione la empuñadura de despliegue para extender totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico y continúe con el tratamiento.

8.3 Uno o más electrodos de aguja en un conducto o en un vaso

Si una o varias temperaturas de los electrodos del dispositivo electroquirúrgico indican un valor muy inferior a las demás, es posible que el dispositivo electroquirúrgico se halle encima o en las proximidades de un vaso o de un conducto. Para corregir esta situación, interrumpa la emisión de energía de RF presionando el pedal.

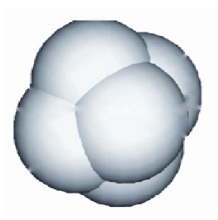
Retraiga totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico hacia el interior del trocar sujetando la empuñadura gris y tirando del eje negro. Mantenga el extremo distal del trocar en su posición. Aparecerá una marca blanca cuando se hayan retraído completamente los electrodos. Gire el dispositivo electroquirúrgico. Vuelva a desplegar los electrodos del dispositivo electroquirúrgico y reanude la emisión de la energía de RF.

8.4 Uso del dispositivo RITA para ablaciones múltiples

En los casos en los que el volumen de ablación deseado sea superior al que se puede obtener mediante un solo procedimiento de ablación, el dispositivo electroquirúrgico se puede utilizar para efectuar varias ablaciones superpuestas.

Para ello, bastará con emplear cualquier método en el que los volúmenes de cada ablación esférica se superpongan lo suficiente para abarcar todo el tejido. Puede comprobar la eficacia del proceso empleando las técnicas habituales de evaluación, por ejemplo, obteniendo imágenes durante y después de la intervención. No obstante, a continuación se describen dos de los métodos más utilizados:

Esferoidal: Este método consiste en realizar primero cuatro ablaciones superpuestas en un solo plano y posteriormente otras dos perpendiculares a él, tal como indica la figura:

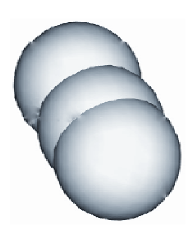


Técnica de ablación múltiple esferoidal

Para volver a colocar el dispositivo antes de cada ablación, haga lo siguiente:

1. Retraiga los electrodos del dispositivo electroquirúrgico.
2. Vuelva a colocar el dispositivo electroquirúrgico y compruebe su posición mediante ultrasonidos. Las marcas de centímetros del trocar pueden ser de utilidad en este proceso.
3. Despliegue de nuevo los electrodos del dispositivo electroquirúrgico.

Cilíndrico: Según este método, las ablaciones se repiten a lo largo de un eje, superponiendo cada una de ellas aproximadamente la mitad del diámetro de la adyacente, tal como se muestra a continuación; de este modo se crea un volumen de ablación con aspecto cilíndrico:



Técnica de ablación múltiple cilíndrica

Para volver a colocar el dispositivo antes de cada ablación, haga lo siguiente:

1. Retraiga los electrodos del dispositivo electroquirúrgico.
2. Vuelva a colocar el dispositivo electroquirúrgico y compruebe su posición mediante ultrasonidos. Las marcas de centímetros del trocar pueden ser de utilidad en este proceso.
3. Despliegue de nuevo los electrodos del dispositivo electroquirúrgico.

Si las dimensiones o la forma del tejido en cuestión son tales que no basta con realizar un cilindro para cubrir toda la lesión, también se pueden superponer los cilindros. De nuevo será necesario volver a colocar los electrodos guiándose mediante ultrasonidos.

***AVISO:** Estas ilustraciones pueden no corresponderse con la geometría real de la ablación del tejido. Su carácter es meramente orientativo.*

9. CONSIDERACIONES ESPECIALES: ABLACIÓN DE LESIONES HEPÁTICAS NO RESECABLES

Esta sección complementa, no sustituye al resto de esta Guía para el usuario.

9.1 Estudios clínicos: Lesiones hepáticas no resecables

Se han realizado diversos estudios clínicos con el sistema RITA. Los datos que aquí se reflejan proceden de un estudio clínico en el que se empleó el sistema RITA (concretamente, el generador de RF modelo 500 y sus accesorios) en un total de 56 pacientes ("estudio con 56 pacientes"). En la sección 9 también se mencionan otros estudios[1] procedentes de la bibliografía médica ("otros estudios clínicos").

En el estudio con 56 pacientes, todos ellos presentaban lesiones hepáticas cancerosas no resecables de 2,6 ± 1,3 cm (media ± D.T.) diagnosticadas mediante TAC (alcance de 0,7 a 8,2 cm). Se utilizó la ablación en los 56 pacientes (139 lesiones primarias o metastásicas). Al cabo de una semana se realizaron pruebas de seguimiento de la función hepática, de marcadores tumorales y TAC abdominales.

Se empleó un dispositivo electroquirúrgico de 3 cm. Se efectuó sólo una ablación en los casos en los que bastaba con un grupo de electrodos de 3 cm para abarcar toda la lesión. En las lesiones mayores se emplearon varias ablaciones superpuestas para cubrir todo el volumen deseado.

Durante el estudio con 56 pacientes, la temperatura de destino era de 105 °C. El tiempo de emisión de la energía de RF a esa temperatura fue de 5 minutos. Durante este estudio no se administraron fluidos a través de la entrada correspondiente del dispositivo electroquirúrgico.

[1]Entre los "estudios clínicos" se incluye el descrito en la sección 15.1, así como otros ya publicados o presentados (nótese que estos estudios también se realizaron con el generador de RF modelo 500 y sus accesorios):

- Siperstein A, Garland A, Engle K, Rogers S, Berber E, Foroutani A, String A, Ryan T e Ituarte P. "Local Recurrence After Laparoscopic Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Annals of Surgical Oncology 7(2): 106-113, marzo 2000.
- Rossi S, Buscarini E, Garbagnati F, Di Stasi M, Quaretti P, Rago M, Zangrandi A, Andreola S, Silverman D y Buscarini L. "Percutaneous Treatment of Small Hepatic Tumors by and Expandable RF Needle Electrode." American Journal of Roentgenology 170:1015-1022, abril 1998.
- Dodd G, Halff G. Rhim H, Chintapalli KN, Chopra S y Exola C. "Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Simposio anual sobre el cáncer celebrado en San Antonio, Texas: Julio 1997.
- Aoyanma H, Asano T, Kainuma O, Shinohara Y, Iwasaki K, Okazumi S e Isono K. "Radiofrequency Ablation Therapy (RFA) for Liver Tumors." Society for Minimally Invasive Therapy, Novena reunión anual internacional celebrada en Kyoto, Japón, Julio 1997.

9.1.1 Resultados y eficacia

En las tablas siguientes aparecen resumidos los resultados del estudio con 56 pacientes:

Diámetro de las lesiones y de las ablaciones por tipo de tumor en las ablaciones sencillas *

Nº de lesiones	Tipo	Tiempo (min.)	Temperatura de destino (°C)	Diámetro medio de las lesiones (cm) †	Diámetro medio de las ablaciones (cm) ‡
22	Adenocarcinoma	5	105	1,9 ± 0,7	3,3 ± 0,3
2	CHC	5	105	2,8 ± 0,7	3,3 ± 0,5
21	Neuroendocrino	5	105	2,1 ± 0,5	3,5 ± 0,3
9	Sarcoma	5	105	2,0 ± 0,6	3,2 ± 0,5
54	**Todo**	**5**	**105**	**2,0 ± 0,6**	**3,4 ± 0,4**

* Incluye sólo despliegue completo de los electrodos y ablaciones sencillas. Se han excluido las ablaciones próximas a los grandes vasos o a la superficie del hígado.
† Diámetro medio de la lesión antes de la intervención según imágenes de TAC. Media ± desviación típica.
‡ Diámetro medio de la ablación a los siete días de la intervención según imágenes de TAC. Media ± desviación típica.

Diámetro de las lesiones y de las ablaciones en los casos de ablación múltiple *

Nº de lesiones	Cifra media de ciclos de ablación (límites) **	Tiempo (min.)	Temperatura de destino (°C)	Diámetro medio de las lesiones (cm) †	Diámetro medio de las ablaciones (cm) ‡
63	5,2 (2 - 27)	5	105	3,4 ± 1,5	4,9 ± 1,7

* Incluye sólo el despliegue completo de los electrodos. Se han excluido las ablaciones próximas a los grandes vasos o a la superficie del hígado. Tipos de lesiones: adenocarcinoma N = 25, CHC N = 9, neuroendocrina N = 15, sarcoma N = 12, cáncer ovárico N = 1
** Se define un ciclo de ablación como el número de veces que se realiza una ablación sencilla en una lesión. Se define un ciclo como la inserción del dispositivo en el centro de la lesión, el despliegue completo de los electrodos, la administración de energía de RF, el mantenimiento de la temperatura durante cinco minutos, la interrupción de la administración de la energía y la retracción de los electrodos.
† Diámetro medio de la lesión antes de la intervención según imágenes de TAC. Media ± desviación típica.
‡ Diámetro medio de la ablación a los siete días de la intervención según imágenes de TAC. Media ± desviación típica.

En las ablaciones muy próximas a los grandes vasos o a la superficie del hígado, las ablaciones no fueron esféricas con el fin de no afectar a estas estructuras. Los investigadores encontraron un “diámetro principal de ablación”, es decir, un diámetro cuyas dimensiones no estaban limitadas. El diámetro principal de ablación fue de 3,3 cm (N=17 lesiones).

En tres pacientes se realizó la ablación sobre seis lesiones cuyas dimensiones no se habían determinado mediante el TAC previo a la intervención. Una de las lesiones se hallaba próxima a la superficie del hígado y otra a la vasculatura (véase el párrafo anterior). El diámetro de ablación medio en las otras cuatro lesiones (un ciclo de ablación por lesión) fue de 3,0 cm.

En un paciente, los electrodos del dispositivo electroquirúrgico no se desplegaron completamente durante la ablación de una de las lesiones. La lesión (neuroendocrina) tenía un diámetro de 1,2 cm, y la ablación, de 1,9.

Los resultados de los demás estudios clínicos respaldan y confirman los resultados del estudio con 56 pacientes. En los demás estudios clínicos, las ablaciones sencillas realizadas sobre diversos tipos de lesiones entre seis y diez minutos a temperaturas de 90 a 115 °C también produjeron ablaciones de 3 a 4 cm de diámetro.

9.1.2 Resultados - Seguridad

La evaluación de los efectos adversos se basó en los datos obtenidos de los 56 pacientes.

Se considera efecto adverso importante cualquier complicación que requiera una intervención invasiva, una prolongación de la estancia en el hospital o un nuevo ingreso. No se produjeron efectos adversos importantes durante el estudio con 56 pacientes.

Se considera efecto adverso menor aquél en el que se ha tenido que realizar alguna observación o que prescribir algún medicamento, sin necesidad de hospitalizar al paciente ni de prolongar su ingreso. En el estudio con 56 pacientes, uno de ellos experimentó fibrilación auricular transitoria en la sala de reanimación, recuperándose sin complicaciones; otro paciente presentó un absceso al principio del posoperatorio, que fue tratado con antibióticos sin necesidad de realizar intervenciones de drenaje. El porcentaje de efectos adversos menores en el estudio con 56 pacientes fue del 3,6 %.

Los resultados de los demás estudios clínicos respaldan y confirman estos datos. En esos estudios, la ablación con RF se realizó en un total de 92 pacientes. En un caso se produjo un efecto adverso importante, un hematoma intrahepático. Tras el correspondiente tratamiento, el paciente se recuperó sin mostrar efectos adversos duraderos. La conclusión que se extrajo de los demás estudios clínicos fue que se trata de un procedimiento seguro (con un grado de riesgo comparable al de la biopsia hepática).

Tras el estudio con 56 pacientes, otros estudios clínicos y la información recibida de los clientes, se han asociado las siguientes complicaciones con los procedimientos de ablación electroquirúrgica:

- Ablación de estructuras adyacentes (p. e., diafragma, colon, vía biliar)
- Abscesos
- Estenosis de vías biliares/pérdida de bilis
- Hemorragia o hematoma local
- Arritmia cardiaca
- Fiebre
- Neumotórax (asintomático)
- Molestias producidas por la intervención (dolor abdominal)
- Quemaduras cutáneas
- Empeoramiento de las disfunciones hepáticas, insuficiencia hepática, muerte

9.2 Selección de pacientes y procedimientos de ablación: Lesiones hepáticas no resecables

9.2.1 Resecabilidad

La decisión sobre la no resecabilidad del cáncer hepático del paciente debe basarse en el criterio del médico. Esto puede deberse a alguno de los motivos siguientes:

- Riesgo intraoperatorio: reservas hepáticas limitadas o existencia de otra enfermedad que pueda poner en peligro al paciente durante o después de la intervención.
- Viabilidad técnica: proximidad de la lesión cancerosa a una estructura crítica (generalmente vascular) o bien que el tamaño, la ubicación o el número de lesiones estén contraindicados con las técnicas de resección.

Es necesario emplear los métodos habituales de evaluación clínica para determinar si el paciente reúne las condiciones necesarias antes mencionadas para esta intervención, así como para localizar los tumores antes de aplicar el tratamiento; entre estas pruebas se encuentran:

- Estudios angiográficos o por ultrasonidos.
- Imágenes obtenidas mediante TAC.
- Pruebas de laboratorio, como recuento sanguíneo, electrólitos, estudios de coagulación y marcadores tumorales específicos, según sea necesario.

9.2.2 Tamaño y forma de las lesiones

Según el estudio con 56 pacientes, el dispositivo electroquirúrgico de 3 cm con los electrodos completamente desplegados puede realizar cada vez una ablación de 3 a 4 cm de diámetro. La ablación de volúmenes inferiores a 3 cm de diámetro suele requerir una sola aplicación. En volúmenes superiores al que abarca el dispositivo RITA suele ser necesario realizar varias ablaciones superpuestas, tal como se indica en la sección 8.4.

Durante el estudio con 56 pacientes se practicó la ablación en lesiones que oscilaban entre los 0,7 y los 8,2 cm. Estas son, por tanto, las dimensiones mínima y máxima de lesión en las que se puede emplear este dispositivo.

La forma de la lesión no supone limitación alguna para determinar cuáles de ellas pueden ser adecuadas para la ablación, ya que en general se puede emplear este procedimiento con cualquier forma de lesión, siempre y cuando reúna los requisitos de tamaño antes especificados.

9.2.3 Ablaciones múltiples superpuestas

En general, para crear un volumen de ablación sobre un tejido superior al que permite una ablación individual de 3 a 4 cm, es necesario superponer varias ablaciones. Conviene tener en cuenta que, estando los electrodos totalmente desplegados, el volumen que se obtenga en cada ablación tendrá una forma más o menos esférica y se realizará alrededor del extremo distal del trocar del dispositivo electroquirúrgico.

Consulte la sección 8.4 para más información sobre las ablaciones múltiples superpuestas.

9.2.4 Tiempo de ablación

El tiempo de ablación de una lesión determinada dependerá del volumen que el médico haya decidido extirpar tras conocer las dimensiones de la lesión.

El tiempo de tratamiento activo que se recomienda a continuación para el dispositivo electroquirúrgico está basado en los datos clínicos del estudio con 56 pacientes. Con un dispositivo de electrodos de 3 cm completamente desplegado y manteniendo una temperatura de destino de 105 °C durante 5 minutos, obtendrá una ablación individual de aproximadamente 3 - 4 cm.

Los resultados de otros estudios clínicos antes descritos muestran que tiempos de ablación de hasta 10 minutos y temperaturas de destino de hasta 115 °C no producen efectos adversos.

El tiempo de ablación de una lesión determinada se calcula multiplicando por 5 minutos el número de ablaciones necesario para crear el volumen deseado. La duración total del procedimiento de ablación será algo mayor si se incluye el tiempo necesario para conseguir la temperatura de destino y para volver a colocar el dispositivo en el caso de realizar varias ablaciones.

Consulte las secciones 8.2 y 8.3 sobre las medidas que hay que tomar en el caso de que no se alcance la temperatura deseada.

***PRECAUCIÓN**: Si no se alcanzan las temperaturas y los tiempos recomendados desplegando totalmente los electrodos del dispositivo electroquirúrgico, no podrá garantizarse la creación del volumen de ablación deseado. Utilice las técnicas de evaluación habituales, por ejemplo, TAC o RMN, para conocer las dimensiones reales de la ablación.*

9.2.5 Fin de la ablación

En general, puede decirse que la ablación habrá concluido si se ha alcanzado la temperatura de destino durante el tiempo prescrito y con los electrodos del dispositivo electroquirúrgico completamente desplegados según se especificó anteriormente.

***PRECAUCIÓN**: En algunos casos, la lesión sólo quedará parcialmente destruida. Para averiguar definitivamente si se ha logrado destruir la lesión es necesario obtener imágenes poco después de la intervención y durante el seguimiento periódico de control a largo plazo.*

***PRECAUCIÓN**: No se ha establecido la eficacia de este dispositivo para tratar el cáncer hepático ni para obtener mejores resultados clínicos en relación con este órgano.*

Un indicador importante de fin de la ablación consiste en obtener imágenes mediante TAC posoperatorio. Al igual que en los estudios clínicos realizados sobre el sistema RITA, debe realizarse un TAC en el plazo de siete días. Esto ayudará a confirmar si ha concluido la ablación. Si existen indicios radiográficos de que no se ha conseguido todo el volumen de ablación deseado, debe estudiarse la posibilidad de repetir la ablación en ese paciente.

También se pueden emplear las imágenes de diagnóstico por ultrasonidos para obtener más información en tiempo real sobre si ha concluido la ablación. Por ejemplo, la salida de nitrógeno disuelto durante la ablación que se puede observar mediante ultrasonidos refleja de forma aproximada la zona donde se ha producido la ablación. Asimismo, los estudios angiográficos o de ultrasonidos que indiquen interrupción del riego sanguíneo en el lugar de la lesión pueden proporcionar datos sobre la ablación durante la intervención.

Aunque estos métodos permiten al usuario determinar si ha finalizado la ablación poco después de realizarla, durante el seguimiento deben emplearse los métodos de evaluación habituales para averiguar si se ha producido recurrencia en ese lugar o en otro distinto. Estos métodos coinciden con los que suelen emplearse para llevar el seguimiento a largo plazo de los pacientes oncológicos, como por ejemplo, la TAC. Este tipo de imágenes suele obtenerse a intervalos de entre 3 y 6 meses.

9.2.6 Lesiones primarias y metastásicas

Ni en el estudio con 56 pacientes ni en los demás se han descrito las diferencias encontradas entre los tejidos cancerosos primarios o metastásicos en cuanto a la intervención en sí o a si la ablación fue completa poco después de la intervención. A pesar de las posibles variaciones que puedan existir en cuanto al tipo de tejido o de células entre las lesiones primarias y metastásicas, se podrá lograr una ablación completa siempre y cuando se consigan mantener la temperatura y el tiempo recomendados. Para comprobar si se ha realizado la ablación satisfactoriamente, utilice los métodos de evaluación habituales una vez concluida la intervención.

10. CONSIDERACIONES ESPECIALES: ABLACIÓN DE METÁSTASIS ÓSEAS DOLOROSAS

Esta sección complementa, no sustituye al resto de esta Guía para el usuario.

10.1 Estudios clínicos: Metástasis óseas dolorosas

Los datos que aquí se reflejan proceden de un estudio clínico en el que se empleó el sistema RITA (concretamente, el generador de RF modelo 1500, los dispositivos StarBurst y StarBurst XL y sus accesorios correspondientes) en un total de 45 pacientes. Cuarenta (40) de los 45 pacientes finalizaron el periodo de seguimiento de cuatro semanas (punto final primario); así pues, la eficacia se analizó en dichos 40 pacientes. La seguridad se estudió en los 45 pacientes a los que se realizó la ablación por RF.

Todos los pacientes que intervinieron en el estudio tenían lesiones metastásicas de afectación ósea que producían un dolor importante resistente al tratamiento habitual, como por ejemplo, (1) analgésicos (la terapia con opiáceos había fracasado en el 90 % de los pacientes), (2) radiaciones (ineficaz en el 82 % de los pacientes). Las metástasis diferían en cuanto a dimensiones (diámetro) entre 1 y 18 cm según reflejaron las imágenes preoperatorias (TAC, RMN, ultrasonidos). La ablación se llevó a cabo en 45 pacientes (50 metástasis). Se evaluó la gravedad y el impacto del dolor en las vidas de los pacientes mediante el Cleeland Brief Pain Inventory (BPI). El cuestionario BPI se rellenó antes del tratamiento y luego cada semana durante las cuatro posteriores a la intervención mediante una entrevista telefónica con uno de los coordinadores del estudio.

Con el generador de RF modelo 1500 se emplearon los dispositivos electroquirúrgicos StarBurst (con un margen de despliegue de 2 a 3 cm) o StarBurst XL, cuyo margen es de 3 a 5 cm.

Durante el estudio se emplearon las directrices sobre parámetros de ablación que se indican en la sección 10.2.4. En el estudio, no se administraron fluidos durante la ablación a través de la entrada correspondiente del dispositivo electroquirúrgico.

10.1.1 Resultados y eficacia

La eficacia se midió empleando un instrumento validado para evaluar el dolor en el cáncer. La peor puntuación del dolor del paciente ("Puntúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa el nivel más alto de dolor que haya sentido durante las últimas 24 horas") y la puntuación media del dolor ("Puntúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa su nivel medio de dolor") después del tratamiento se compararon con las puntuaciones obtenidas antes de la intervención. Las escalas con las que se puntuaron el peor dolor y el dolor medio oscilaban de 0 a 10. El alivio significativo del dolor se definió como una reducción de dos puntos en las puntuaciones del paciente tras el tratamiento con ablación por RF.

Cuarenta pacientes finalizaron el periodo de seguimiento de cuatro semanas. Desde antes de la intervención hasta la cuarta semana, el 75 % (30/40) de los pacientes experimentaron al menos una reducción de dos puntos en el peor dolor. Desde antes de la intervención hasta la cuarta semana, el 80 % (32/40) de los pacientes experimentaron al menos una reducción de dos puntos en el dolor medio. De los pacientes que tenían

metástasis renales (n=10 de 40), la proporción que experimentó una reducción de dos puntos en los dolores peor y medio a las cuatro semanas fue del 60 (6/10) y del 80 % (8/10), respectivamente.

En la figura siguiente aparecen resumidos los resultados del estudio:

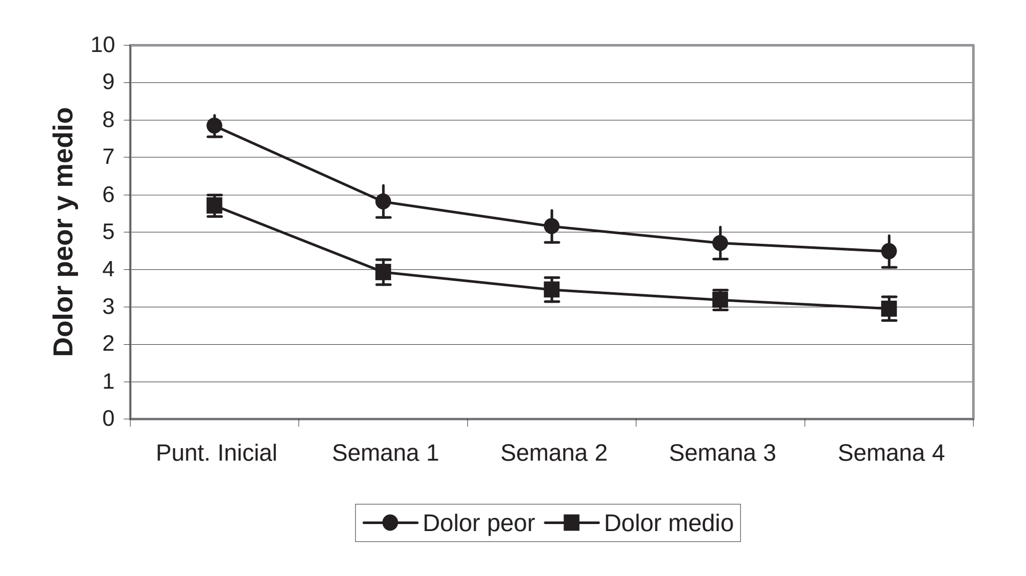


Figura 10-1. Media de respuesta de los dolores peor y medio (± E.T.) con respecto a las puntuaciones iniciales durante la cuarta semana tras la ablación por radiofrecuencia (N=40).

PRECAUCIÓN*: Se desconoce si el alivio del dolor después de utilizar este dispositivo para extirpar metástasis óseas dolorosas se puede mantener por periodos superiores a cuatro semanas.*

Se puntuó el uso de analgésicos según la pauta siguiente: 0 = sin medicación, 1 = medicamentos no opiáceos, 2 = opiáceos para dolores leves a moderados, y 3 = opiáceos para dolores moderados a fuertes. La evaluación del uso de analgésicos incluyó todos los medicamentos para el dolor tomados durante las últimas 24 horas, independientemente de si se tomaron para el dolor metastásico o para otros dolores. Según el test de McNemar, el uso de medicamentos no varió de forma significativa (p=1,0). Aunque la mayoría de los pacientes experimentaron alivio del dolor, el uso de analgésicos no cambió significativamente.

10.1.2 Resultados - Seguridad

La evaluación de los efectos adversos se basó en los datos obtenidos de los 45 pacientes.

Se considera efecto adverso importante cualquier complicación potencialmente relacionada con los dispositivos de ablación por RF que requiera una intervención invasiva, una prolongación de la estancia en el hospital o un nuevo ingreso. Los efectos adversos importantes que se observaron en este estudio fueron: lesiones nerviosas/incontinencia (1 – hospitalización prolongada, posible lesión nerviosa permanente) y fractura (1 – reingreso en el hospital, fisioterapia).

Se considera efecto adverso menor cualquier complicación potencialmente relacionada con los dispositivos de ablación por RF por la que se haya tenido que realizar alguna observación o que prescribir algún medicamento, sin necesidad de hospitalizar al paciente ni de prolongar su ingreso. El único efecto adverso menor que se produjo en este estudio fue una quemadura cutánea tratada con pomada sin que se observaran efectos negativos duraderos.

El porcentaje total de efectos adversos de la ablación por RF en el estudio fue del 7 % (3/45). A continuación figura una lista de complicaciones de la ablación por RF basada en este estudio, en otros estudios clínicos y en las opiniones de los clientes:

- Fractura
- Lesión nerviosa/incontinencia
- Quemaduras cutáneas
- Fístulas

10.2 Selección de pacientes y procedimientos de ablación: Metástasis óseas dolorosas

10.2.1 Selección de pacientes, evaluación y planificación del tratamiento

Los pacientes que pueden ser mejores candidatos al uso de este tratamiento son quienes:

1. presentan un dolor focalizado importante como consecuencia de alguna metástasis ósea resistente al tratamiento convencional, o bien cuando las características del paciente no recomiendan el uso de las terapias actuales;
2. poseen uno o dos puntos de dolor focalizados;
3. no presenten indicios de fractura inminente.

- **Advertencia: es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos a esta intervención para descartar la posibilidad de que se produzcan fracturas inminentes, sobre todo en los huesos que deben soportar peso. No utilice la técnica de ablación por RF en metástasis de huesos que deban soportar peso y que presenten indicios de fractura inminente.**
- **Advertencia: las fracturas patológicas son más frecuentes y graves en los huesos largos. En el estudio realizado no se incluyó un número significativo de pacientes con metástasis en huesos largos; por lo tanto, es posible que los datos del estudio no sean precisos en cuanto al porcentaje de fracturas tras el tratamiento de este tipo de pacientes.**

Antes de la intervención de ablación, examine a los pacientes para determinar los lugares focalizados del dolor. La localización del dolor más intenso debe guiar el tratamiento. Las imágenes preoperatorias deben ir acompañadas de una exploración física y de un estudio de los síntomas del paciente para establecer la zona concreta donde se va a utilizar la ablación por RF. También debe tenerse en cuenta la cantidad de hueso que haya alrededor del tumor para elegir los parámetros de ablación más adecuados.

La finalidad de la ablación debe consistir en la extirpación de las asociaciones entre el tumor y el hueso.

El número de ablaciones que se realicen en cada paciente dependerá del tamaño, la forma y la localización de la lesión metastásica con el fin de extirpar el tejido metastásico que esté en contacto con el hueso.

10.2.2 Tamaños, formas y localización de las lesiones

Durante el estudio que se describe en la sección 10.1, se practicó la ablación en metástasis dolorosas que oscilaban entre 1 y 18 cm. Estas son, por tanto, las dimensiones mínima y máxima de las lesiones en las que se puede emplear este dispositivo. La ablación de volúmenes esféricos inferiores a 5 cm de diámetro suele requerir una sola aplicación. En volúmenes esféricos superiores al que abarca el dispositivo RITA, es necesario realizar varias ablaciones superpuestas, al igual que en el caso de los volúmenes no esféricos, tal como se indica en la sección 8.4 sobre ablaciones múltiples.

En el estudio, la mayoría de las lesiones se trataron con ablaciones múltiples en una sola sesión, mientras que las extensas requirieron varias sesiones según el criterio del médico. El tratamiento se dividió en más de una sesión en los casos en los que había tumores de gran tamaño invadiendo o rodeando estructuras críticas, por lo que se hacía oportuno adoptar un planteamiento conservador para la ablación, como por ejemplo, en lesiones paramedulares con afectación de las raíces nerviosas.

En el estudio, la ablación fue segura en los siguientes puntos metastásicos: ilion, sacro, pared costal/torácica, cuerpo vertebral, omóplato, tibia, pubis, astrágalo y húmero.

10.2.3 Ablaciones múltiples superpuestas

En general, para obtener un volumen de ablación sobre un tejido superior al que permite una ablación individual de 5 cm de diámetro, es necesario superponer varias ablaciones. Conviene tener en cuenta que, estando los electrodos totalmente desplegados, el volumen que se obtenga en cada ablación tendrá una forma más o menos esférica y se realizará alrededor del extremo distal del trocar del dispositivo electroquirúrgico.

Consulte la sección 8.4 para más información sobre las ablaciones múltiples superpuestas.

10.2.4 Tiempo de ablación

El tiempo de ablación de una lesión determinada dependerá del volumen que el médico haya decidido extirpar tras conocer las dimensiones de la lesión y del grado de destrucción ósea de la zona. Los tiempos menores se utilizan para extirpar tumores encapsulados en el hueso, y los mayores para aquellos en los que la destrucción ósea es amplia. La zona cortical del hueso actúa como un aislante, reteniendo el calor, por lo que los tumores encapsulados en el hueso requieren mucho menor tiempo de ablación. Los parámetros de ablación se han desarrollado a partir de la experiencia de RITA Medical Systems en tejidos hepáticos (es decir, en hígados bovinos explantados, en hígados bovinos explantados encapsulados en hueso, y en pacientes con lesiones hepáticas no resecables). Véase la Tabla 10-1, donde encontrará los parámetros de ablación recomendados. Véanse también las figuras 10-2 y 10-3 para consultar los datos de las simulaciones realizadas en hígados bovinos explantados e hígados bovinos explantados y encapsulados en hueso. Téngase en cuenta que al utilizar tiempos de ablación reducidos, el tamaño de ésta puede ser menor o incluso incompleta. Los márgenes que se indican a continuación son los mismos que se recomendaron en el estudio descrito en la sección 10.1.

Tabla 10-1: Márgenes de tiempo recomendados para los parámetros de temperatura de destino

POTENCIA SELECCIONADA (W): 150	**TEMP. SELECCIONADA (°C): 100**	**MODO DE CONTROL: A**

Tamaño despliegue final:	**Tiempo para cada temperatura de destino (TD)**
2 cm	De 0,1 a 3 minutos a la TD con despliegue de 2 cm **TEMPORIZADOR (min.):** 0,1 – 3
3 cm	De 3 a 8 minutos a la TD con despliegue de 3 cm **TEMPORIZADOR (min.):** 3 – 8
4 cm	De 2 a 4 minutos a la TD con despliegue de 3 cm De 5 a 8 minutos a la TD con despliegue de 4 cm **TEMPORIZADOR (min.):** 7 – 12
5 cm	De 3 a 5 minutos a la TD con despliegue de 3 cm De 3 a 5 minutos a la TD con despliegue de 4 cm De 6 a 10 minutos a la TD con despliegue de 5 cm **TEMPORIZADOR (min.):** 12 – 20

Es importante tener en cuenta que los periodos de ablación prolongados tienden a producir ablaciones ligeramente mayores en las lesiones encapsuladas en el hueso. Además, las formas de ablación tienden a propagarse en la dirección en la que no encuentran restricciones (por ejemplo, a lo largo del hueso).

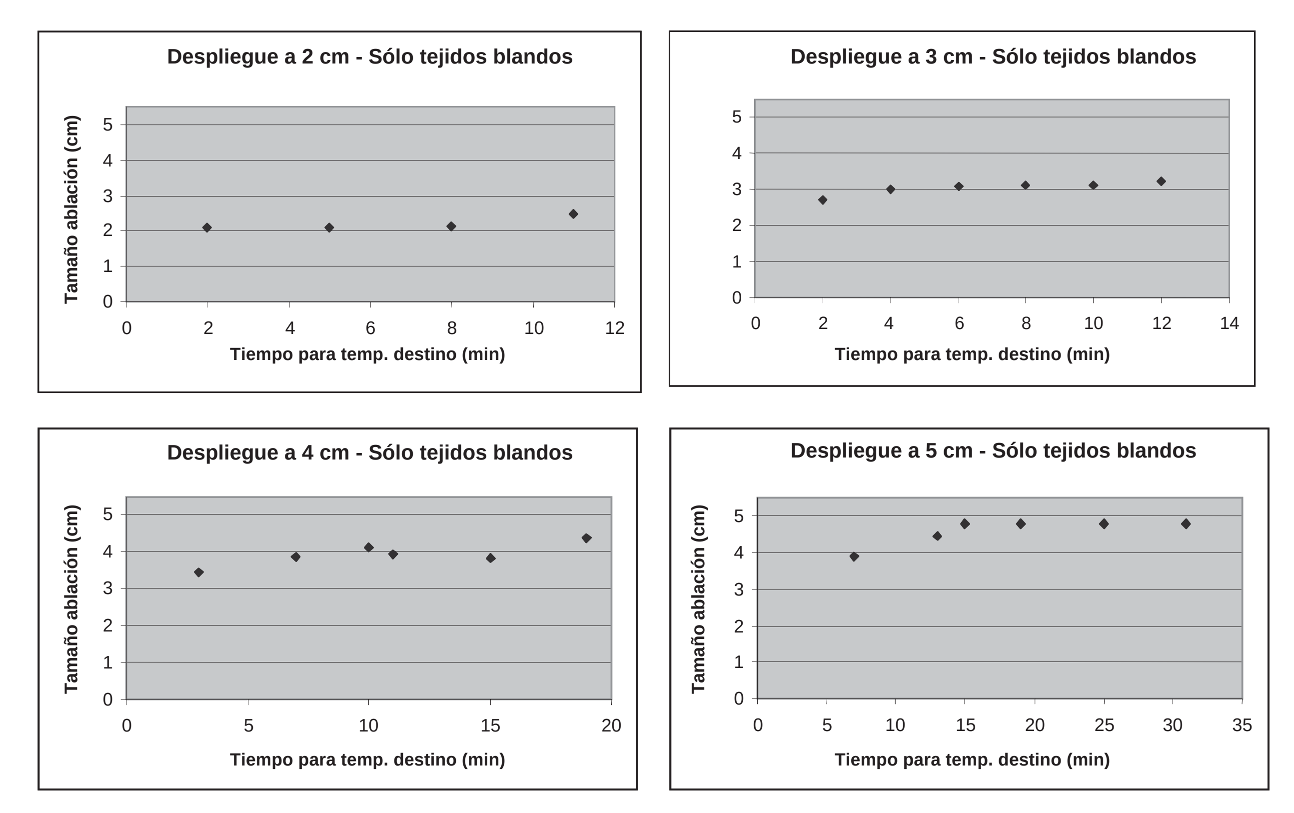
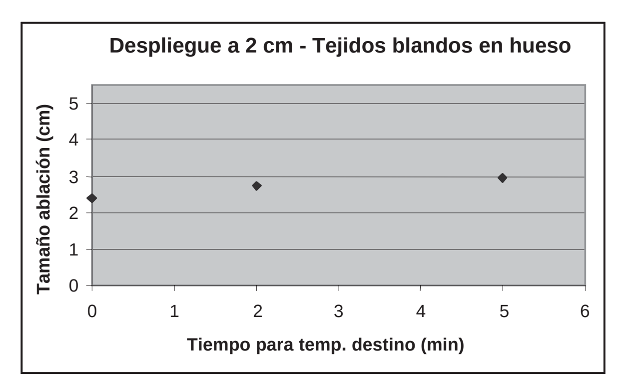
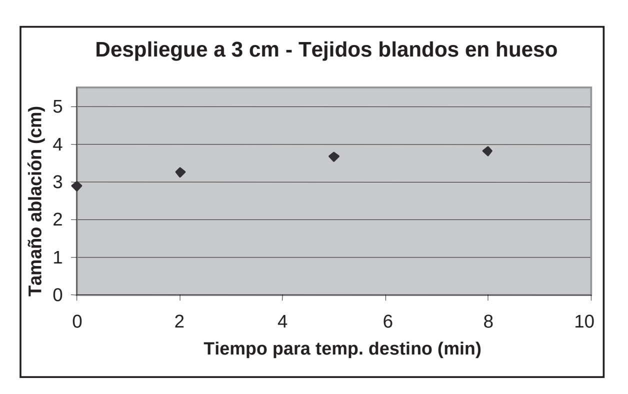


Figura 10-2: Gráficos de ablación de las simulaciones – Sólo tejidos blandos





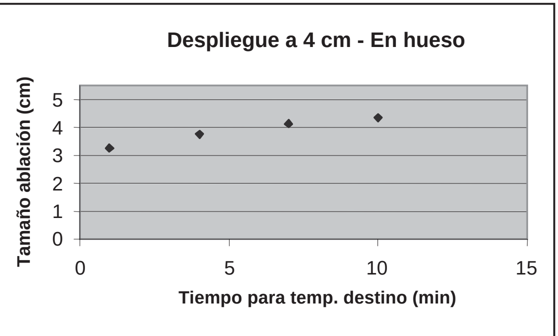


Figura 10-3: Gráficos de ablación de las simulaciones – Tejidos blandos encapsulados en hueso.

Los resultados de los estudios clínicos muestran que los tiempos de ablación hasta 25 minutos en las ablaciones sencillas, y de 120 minutos acumulados en varias sesiones individuales no tienen efectos adversos.

La duración total de cada ablación será algo mayor si se incluye el tiempo necesario para alcanzar la temperatura de destino y para volver a colocar el dispositivo en el caso de realizar varias ablaciones.

10.2.5 Proximidad a estructuras críticas

- **Advertencia: es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos a esta intervención para descartar la proximidad de la metástasis a estructuras críticas. Al igual que sucede con otras intervenciones electroquirúrgicas, existe riesgo de lesionar las estructuras adyacentes. Compruebe que el dispositivo se coloca al menos a 1 cm de distancia de las estructuras que no vayan a ser objeto de ablación. LA PROXIMIDAD A LAS ESTRUCTURAS NERVIOSAS ES ESPECIALMENTE CRÍTICA. SI SE LESIONAN ESTAS ESTRUCTURAS CRÍTICAS DURANTE LA ABLACIÓN POR RF, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES GRAVES, COMO POR EJEMPLO, INCONTINENCIA.**

Si una lesión se encuentra cerca de estructuras críticas, no extirpe el tumor próximo a ellas. Además, piense en la posibilidad de utilizar alguna de las técnicas siguientes:

1. Realice la ablación en varias sesiones para poder evaluar sus efectos de manera conservadora.

2. Si se encuentra cerca de estructuras nerviosas, utilice sedación consciente y pregunte al paciente para que le ayude a evaluar la proximidad a las estructuras nerviosas.

10.2.6 Colocación de los electrodos de dispersión

- **Advertencia: dado que las metástasis óseas se producen en varios puntos del sistema óseo, puede variar la colocación adecuada de los electrodos dispersivos. Los electrodos dispersivos deben orientarse con el borde más largo hacia el punto de ablación y dejando entre 25 y 50 cm de distancia con respecto a dicho punto. Los electrodos dispersivos deben colocarse equidistantes con respecto al electrodo activo para evitar quemaduras cutáneas.**

En el Atlas del cuerpo humano que aparece en el **Apéndice A** encontrará ejemplos de lugares de colocación para los electrodos dispersivos.

10.2.7 Dispositivos de acceso RITA StarBurst

Si utiliza un introductor para acceder al lugar de tratamiento, asegúrese de que lleve algún tipo de aislante o de que esté hecho de un material no conductor (por ejemplo, plástico), y de que el diámetro interno del introductor es suficientemente amplio para que entre el dispositivo RITA. El diámetro externo del dispositivo RITA es del calibre 14 (6,4 French). *Los dispositivos de acceso RITA StarBurst están aislados o hechos de un material no conductor y están diseñados para que entre el dispositivo RITA*.

- **Advertencia: No utilice introductores de metal que no estén aislados. La energía de RF se puede transmitir al paciente desde el electrodo a través de los introductores metálicos sin aislamiento, lo que puede producir quemaduras inadvertidas.**

11. CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

11.1 Instalación del software

Si recibe un módulo de software independientemente del generador de RF (por ejemplo, un programa de software con actualizaciones), siga estas instrucciones para su instalación. Necesitará un destornillador de estrella.

11.1.1 Retirada del módulo de software existente

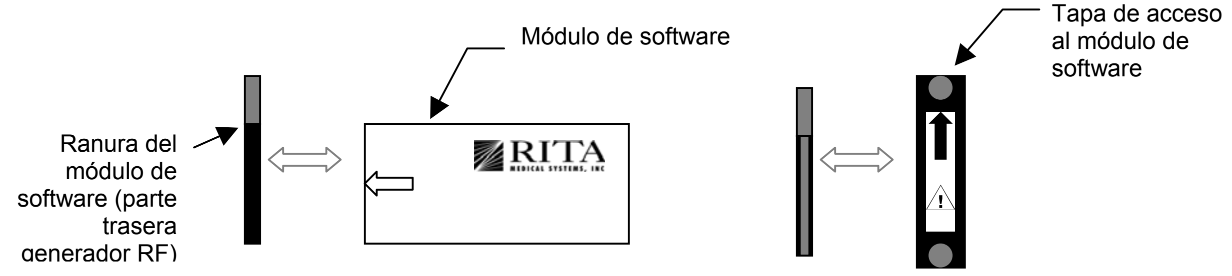
El generador de RF se distribuye con un módulo de software ya instalado. Para instalar un módulo de software diferente, primero es necesario retirar el antiguo. Para retirar el módulo de software:

- Apague el generador de RF pulsando el interruptor situado en la parte trasera del generador.
- Asimismo, en la parte posterior del generador de RF hay una tapa negra con el rótulo "Software Module Access" (acceso al módulo de software); retire esta tapa quitando los dos tornillos (arriba y abajo de la tapa) con un destornillador de estrella. Tire de la tapa para extraerla.
- Debajo de la tapa se encuentran el módulo de software instalado y un botón. Pulse el botón para que salga el módulo de software. Retire el módulo.

11.1.2 Instalación del módulo de software

Para instalar un módulo de software distinto (véanse los diagramas):

- Oriente el módulo de manera que su flecha quede mirando hacia la ranura de inserción y que el texto de la etiqueta del módulo quede con el lado derecho hacia arriba. Inserte el módulo de software en la ranura. El botón recuperará su posición.
- Oriente la tapa de acceso al módulo de software de manera que la flecha de la tapa apunte hacia arriba. Coloque la tapa sobre el botón y sobre el módulo de software instalado. Vuelva a colocar los dos tornillos con el destornillador de estrella.
- Encienda el generador de RF y compruebe que el módulo de software se ha instalado correctamente (en la pantalla de cristal líquido aparecen datos).



Instalación del módulo de software y de la tapa de acceso al módulo

11.2 Mantenimiento

El generador de RF se ha diseñado para utilizarse en interiores y en un ambiente de quirófano seco. No requiere mantenimiento ni calibrado por parte del usuario. No debe retirar la cubierta. Si lo hace, quedará anulada la garantía. Cualquier operación de mantenimiento y calibrado debe confiarse al Servicio de atención al cliente de RITA Medical Systems, Inc. (consulte en el apartado 1 los números de teléfono).

11.3 Limpieza y desinfección del generador de RF

El generador de RF debe cuidarse de forma razonable y mantenerse limpio y en condiciones higiénicas. Puede limpiarse con un trapo desechable humedecido con una solución de alcohol isopropílico y agua en la proporción de 70/30.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. No sature de líquidos el generador de RF. Tampoco deben entrar líquidos en él. No sumerja el generador de RF en agua. Apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica antes de limpiarlo. No esterilice el generador de RF.

PRECAUCIÓN: No utilice productos abrasivos, sustancias cáusticas ni alcoholes minerales. El uso de estas sustancias para limpiar el generador o cualquiera de sus accesorios podría dañarlo, anulando la garantía. Seque con aire todas las conexiones eléctricas antes de utilizarlas.

11.4 Comprobación del calibrado (opcional)

El usuario no puede ajustar el calibrado en el generador de RF Modelo 1500X. Sin embargo, puede realizar una serie de pruebas para comprobar el calibrado siguiendo los pasos que se describen a continuación. La frecuencia con que se lleve a cabo esta comprobación dependerá de los procedimientos internos de su hospital. (Si la unidad no cumple con las especificaciones, deberá devolverla a RITA Medical Systems, Inc. para su calibrado).

11.4.1 Configuración

Para simplificar el procedimiento de comprobación, se recomienda que prepare los dos cables siguientes.

Nota: Si lo hace, es posible que deba reemplazar las piezas originales (cable principal y electrodos de dispersión).

1) Cable principal modificado: Utilice un cable principal RITA, referencia 700-101892.
   - Corte el cable por el extremo más próximo al conector de 9 patillas. Guarde la porción de cable que tiene el conector de 14 patillas (el que tiene un dibujo del generador de RF). Retire aproximadamente quince centímetros de la funda externa de silicona. Tenga cuidado de no dañar el aislamiento de los alambres. Junte los dos alambres AWG 24. Estos constituyen las líneas de RF del cable principal. Puentee estos dos cables en el extremo y remátelos con un conector que sea compatible con su equipo de análisis/medición de potencia.
   - Recorte la cubierta trenzada que rodea a los alambres de los termopares. Deje al descubierto los siete alambres AWG 30 de los termopares. Retire el aislante del extremo. Una estos alambres y suéldelos por el extremo. Aísle

eléctricamente el extremo de este ensamblaje utilizando un trozo de funda contraíble o similar.

2) Cable de retorno: Utilice cuatro electrodos de retorno (placas de dispersión) RITA, referencia 700-101441. Corte los cables por un lugar próximo a las placas. Extraiga las placas. Retire el aislante del extremo de estos dos alambres. Puentee los dos extremos y remátelos con un conector que sea compatible con su equipo de medición de potencia.

Para mejorar la uniformidad al medir la potencia y la impedancia, se recomienda agrupar con holgura el cable principal modificado y los de retorno y sujetarlos en diversos puntos de su recorrido.

11.4.2 Comprobación de la impedancia

Conecte el cable principal modificado al puerto del dispositivo del generador de RF Modelo 1500X. Conecte el otro extremo al terminal activo del equipo de medición. Asegúrese de que el equipo de medición esté calibrado. Conecte el cable de retorno al puerto de retorno del generador. Conecte el otro extremo del cable de retorno que ha fabricado al puerto de retorno del equipo de medición. Sitúe la carga del analizador entre 50 y 100 ohmios. Aplique potencia al generador de RF y seleccione el modo POWER (P, potencia). Observe la medición de impedancia del generador de RF. Esta medición debe estar dentro de un margen de +/- el 20 % del valor de impedancia del analizador.

11.4.3 Comprobación de la potencia de salida

Utilizando la configuración anterior, elija una potencia de salida del generador de RF entre 100 y 150 vatios. Active la potencia de RF. Espere a que la potencia de salida alcance el valor seleccionado y se estabilice durante unos segundos. Observe la medición de potencia en la ventana Delivered Power del generador de RF. Esta medición debe estar dentro de un margen de +/- el 10 % de la del analizador.

11.4.4 Comprobación del temporizador

Sin cambiar la configuración anterior, inicie el ciclo de potencia en el generador de RF. Sitúe la unidad en modo POWER. Sitúe el temporizador en 2 minutos. Elija una potencia de 10 vatios. Utilizando un cronómetro calibrado, mida el tiempo que transcurre entre el momento en que se activa la potencia de RF hasta que la unidad pasa al ciclo de enfriamiento (COOL DOWN). Compruebe que la medición del cronómetro está dentro de +/- el 5 % del tiempo especificado en el generador.

11.4.5 Comprobación de la temperatura

Conecte el cable principal modificado al puerto del dispositivo del generador de RF. Aplique potencia al generador. Una vez terminada la autoprueba, sitúe el sistema en modo AVERAGE OF ALL. Coloque un termómetro calibrado muy cerca de la punta del termopar en el cable de dispositivo modificado. Deje que el termómetro y la punta del cable alcancen el equilibrio térmico. Observe las cinco mediciones de temperatura del dispositivo que aparecen en el generador de RF. Estas mediciones deben ser de +/- 3 °C con respecto a la del termómetro de referencia.

Sumerja el termómetro y la punta del termopar del cable principal modificado en un recipiente de agua que esté a una temperatura entre 80 y 100 °C. **No introduzca el terminal de RF del cable modificado en agua.** Deje que el termómetro de referencia y la punta del cable alcancen el equilibrio térmico. Observe las mediciones de temperatura del generador de RF. Las cinco mediciones de temperatura del dispositivo deben ser de +/- 3 °C con respecto a la medición del termómetro de referencia.

12. ESPECIFICACIONES

Modos de funcionamiento	Potencia constante, temperatura constante o ablación de trayectoria
Potencia de salida	250 W * a 25 – 60 Ω. La potencia disminuye si la impedancia sale fuera de estos límites. (Consulte las figuras 1 y 2.) La exactitud de la potencia (entre 25 y 150 Ω) es de ± 20 % o 2 W, la que sea mayor. * El programa controla la máxima potencia alcanzable. En este generador de RF, el software admite hasta 200 W en el modo de Infusión [sólo en las versiones del software 5.26 o posteriores] y 150 W en los modos de CAT y Potencia.
Margen de impedancias	De 10 Ω a 500 Ω. Fuera de estos límites no puede activarse la energía por radiofrecuencia. Si está activada la RF, el margen será de 10 a 999 Ω.
Exactitud de la medición de impedancia	± 20 %
Exactitud de la medición de temperatura	De 15 a 125 °C ± 3 °C ± 5 °C por debajo de 15 °C y por encima de 125 °C
Frecuencia operativa	460 kHz, ± 5 %
Potencia operativa	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, autoactivación del suministro eléctrico
Tensión de salida RMS	135 VRMS a 100 Ω y 250 W * 122 VRMS a 100 Ω y 150 W * * El programa controla la máxima potencia alcanzable. En este generador de RF, el software admite hasta 200 W en el modo de Infusión [sólo en las versiones del software 5.26 o posteriores] y 150 W en los modos de CAT y Potencia.
Tensión nominal de los accesorios	Los accesorios admiten la tensión máxima de salida, como se indica en la figura 3.
Fusibles	Dos fusibles de 6,3 amperios y 250 voltios (en el módulo de entrada de corriente, situado en el panel trasero)
Entrada de corriente nominal	600 VA
Dimensiones	14,75" x 17,0" x 5,25" (ancho x fondo x alto) (37,5 cm x 43 cm x 13,5 cm)
Peso	23 lbs. (10 kg)
Controles	Encendido/apagado de potencia, encendido/apagado de RF, selector del modo de control, selector de temperatura de destino, selector de potencia, selector del tiempo de administración de energía, activación/desactivación de los sensores de temperatura, activación/desactivación de la ablación de trayectoria
Pantallas	Temperatura de destino, selector de potencia, temporizador, potencia administrada, tiempo de administración de RF, impedancia, temperaturas de todos los termopares del dispositivo y de la sonda auxiliar, centro de mensajes
Conexiones	Puerto del pedal, puerto del cable principal (conector polarizado de 14 patillas para los electrodos con termopares), puertos de electrodos de dispersión, puertos de datos RS232, puerto de sonda auxiliar (conector de 6 patillas), módulo de entrada de corriente. Módulo de programa informático.

Protección	Equipo BF de clase 1, a prueba de desfibriladores, para funcionamiento ordinario y continuo. Este equipo no se puede utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Puertos serie RS-232	9.600 baudios, 8 bits, sin paridad, 1 bit de parada, conector DB-9
Transporte y almacenamiento	Temperaturas: De -20 °C a +50 °C Humedad: Del 20 al 85 %, sin condensaciones
Cumple las normas	UL2601, IEC601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-2.

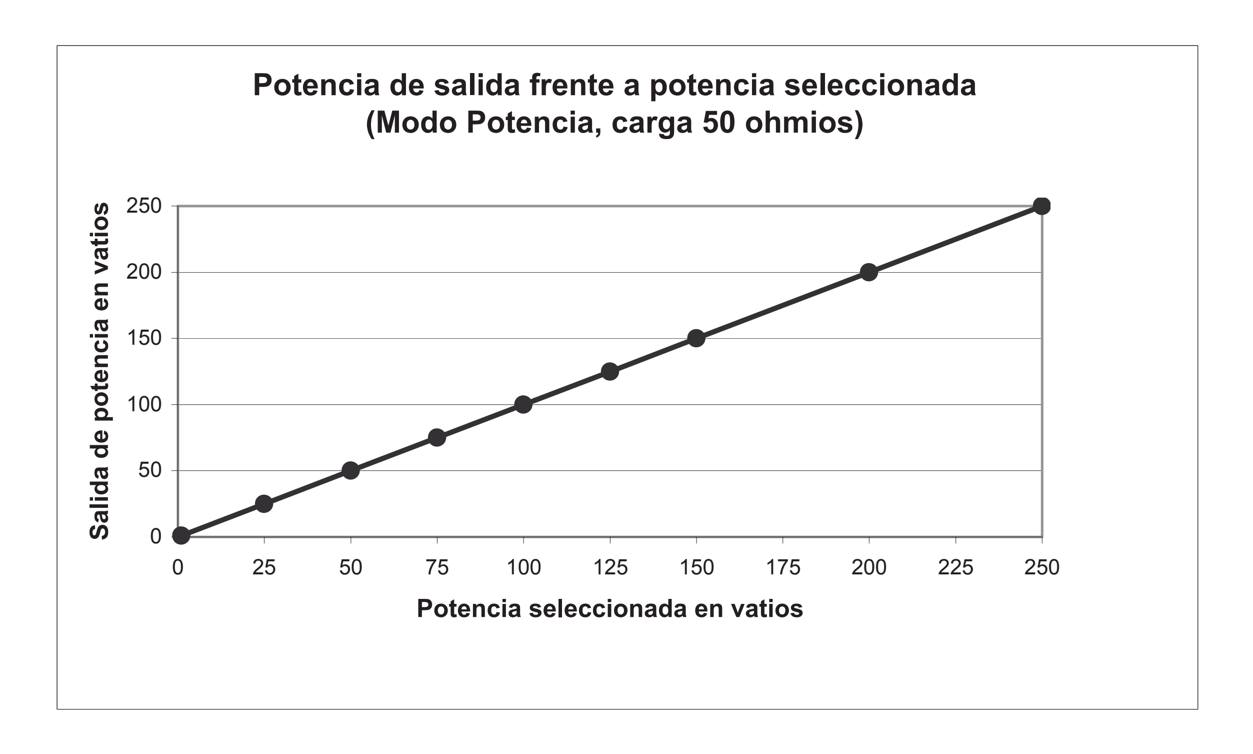


Figura 1. Potencia de salida frente a potencia seleccionada

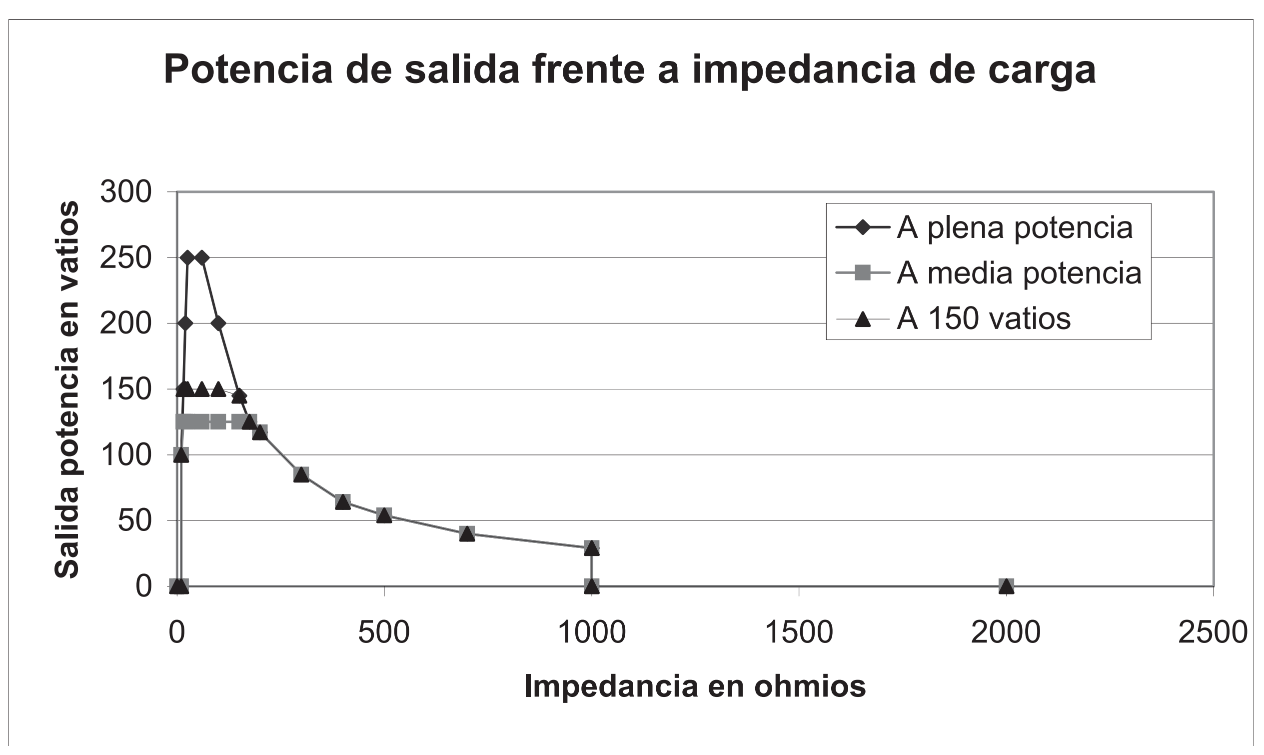


Figura 2. Potencia de salida frente a impedancia de carga

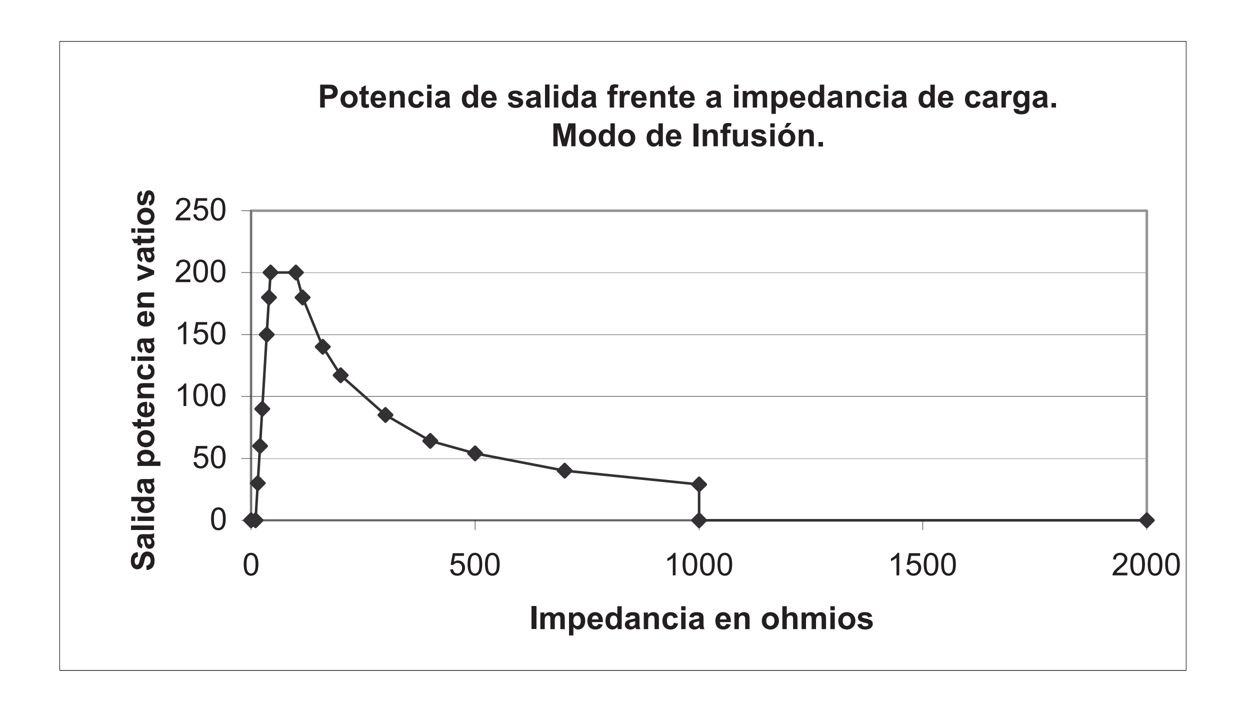


Figura 3. Potencia de salida frente a impedancia de carga, modo de Infusión
(El modo de Infusión se encuentra en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores)

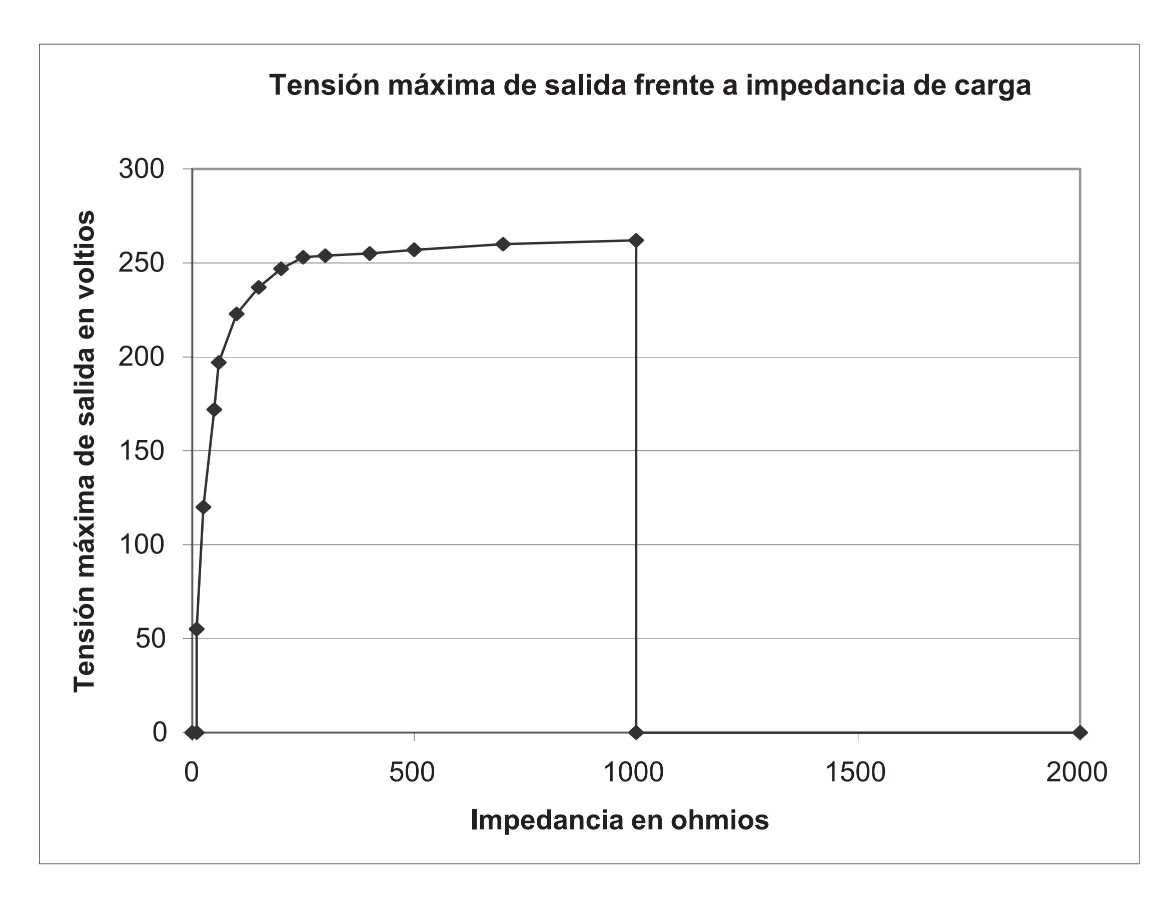


Figura 4. Tensión máxima de salida frente a impedancia de carga

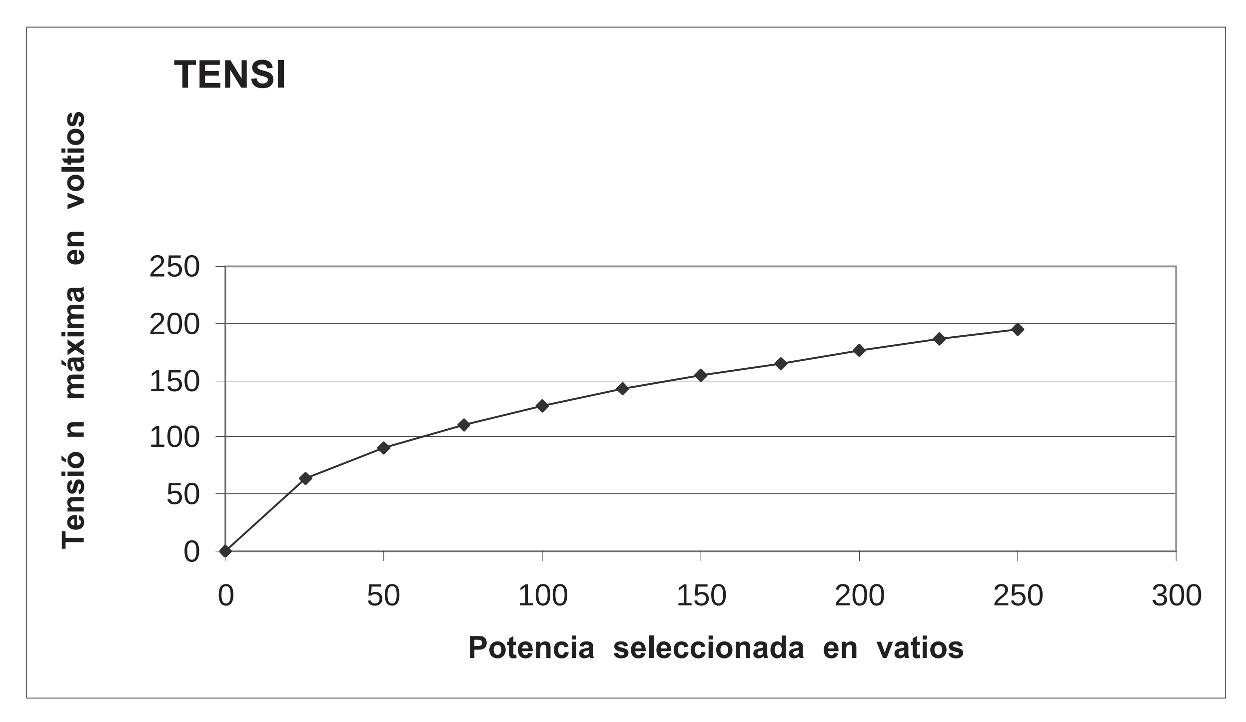


Figura 5. Tensión máxima de salida frente a potencia seleccionada (carga de 60 ohmios)

GUÍA DE SÍMBOLOS

2X
T6. 3A 250V

Cambie el fusible según se indica

A prueba de desfibriladores Equipo BF

Equipotencialidad

del modo de Control Automático Selección

Valor y pantalla de tiempo

CONECTADO (potencia)

DESCONECTADO (potencia)

RF activada/desactivada

Pedal

Dispositivo

Incremento del valor establecido

Marca CE: Indica que el dispositivo cumple la Directiva del Consejo de la Unión Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

Atención, consúltese la documentación adjunta

Corriente alterna

Valores y pantallas de temperatura

Radiación no ionizante

Valor y pantalla de potencia

Ablación de trayectoria activada/desactivada

Electrodo neutral aislado de tierra a alta frecuencia

Pantalla de impedancia hística

Placa de retorno/electrodo de dispersión

Sonda auxiliar

SÓLO EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS
Y RIESGOS DE TIPO MECÁNICO
CONFORME CON UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1
IEC 60601-2-2
58HK



V	Voltios
Hz, kHz	Hercios, kilohercios
A	Amperios
W	Vatios
Ω	Ohmios
°C	Grados centígrados
min.	Minutos

13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

13.1 Mensajes de diagnóstico en pantalla sobre el generador de RF

13.1.1 Mensajes de diagnóstico de la autoprueba

Si se detecta algún fallo en la autoprueba del generador de RF, puede aparecer alguno de los mensajes siguientes:

Pantalla de cristal líquido	Solución
"SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Compruebe que el módulo del programa está bien introducido, con la cara correcta hacia arriba (véase la flecha) y que la tapa está totalmente cerrada. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 1 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 2 TURN POWER OFF CRC XXXX"	Apague la unidad. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 3 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 4 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 5 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Deje encendida la unidad. Compruebe que las salidas de ventilación del generador de RF (situadas en las partes trasera e inferior de la unidad) no están bloqueadas. Compruebe si oye funcionar a los ventiladores. Si no es así, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"AMBIENT TEMP OUT OF RANGE"	Espere a que el sistema alcance la temperatura de la sala. Encienda la unidad. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

13.1.2 Mensajes de diagnóstico durante el uso

Los siguientes mensajes pueden aparecer al intentar usar el generador de RF:

Pantalla de cristal líquido	Solución
"NO DEVICE PRESENT"	Compruebe que el dispositivo está bien conectado al puerto correspondiente. Si el problema continúa, utilice otro dispositivo u otro cable para él. Si continúa produciéndose el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"TARGET TEMP NOT REACHED"	No se ha alcanzado la temperatura de destino y han transcurrido 10 minutos desde el inicio de la aplicación de la RF en el modo CAT. No se ha alcanzado la temperatura de destino al cabo de 30 minutos de iniciarse la aplicación de RF en el modo de Infusión manual o de 15 minutos en el automático.* Consulte la sección 12.2 o el folleto de instrucciones del dispositivo, donde encontrará la manera de resolver posibles problemas. * El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.
"TARGET TEMPERATURE LOST"	Las temperaturas han descendido por debajo de la de destino. Consulte la sección 12.2, donde encontrará la manera de resolver el problema.
"RF WAS TURNED OFF"	El usuario ha desactivado manualmente la energía de RF. Si desea aplicar energía de RF, pulse el botón de encendido y apagado o bien presione el pedal.
"IMPEDANCE TOO HIGH"	La impedancia se halla fuera de los límites admisibles; no se puede administrar energía de RF. Consulte la sección 12.2, donde encontrará la manera de resolver el problema. Si continúa produciéndose el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"IMPEDANCE TOO LOW"	La impedancia se halla fuera de los límites admisibles; no se puede administrar energía de RF. Compruebe la configuración del sistema. Si continúa produciéndose el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"IMPEDANCE TOO HIGH – RF SHUT OFF"	Durante la aplicación de RF, la impedancia se ha salido de los límites. Consulte la sección 12.2, donde encontrará la manera de resolver el problema.
"IMPEDANCE TOO LOW – RF SHUT OFF"	Durante la aplicación de RF, la impedancia se ha salido de los límites. Consulte la sección 12.2, donde encontrará la manera de resolver el problema.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Deje encendida la unidad. Compruebe que las salidas de ventilación del generador de RF (situadas en las partes trasera e inferior de la unidad) no están bloqueadas. Compruebe si oye funcionar a los ventiladores. Si no es así, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Pantalla de cristal líquido	Solución
"READY INFUSION MODE" "RF DELIVERY TIMED OUT – RF SHUT OFF"	Se ha apagado automáticamente la energía de RF porque la temperatura de destino (en el modo de Infusión manual*) se ha mantenido durante más de 5 minutos. En el modo de Infusión se utiliza el dispositivo StarBurst XLi. Esto significa que una vez alcanzada la temperatura de destino, se debe o bien desplegar el dispositivo para el paso siguiente o bien interrumpir la emisión de energía de RF, si se encuentra en la fase de despliegue final. * El modo de Infusión se encuentra sólo en los generadores de RF con las versiones de software 5.26 o posteriores.

Durante el uso del generador de RF se realizan las pruebas que aparecen más abajo. Si se detecta algún fallo durante una prueba, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla de cristal líquido:

Pantalla de cristal líquido	Solución
"SYSTEM ERROR 7 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM ERROR 3 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM ERROR 8 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM ERROR 6 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM ERROR 10 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
"SYSTEM ERROR 11 TURN POWER OFF"	Apague la unidad. Vuelva a encenderla. Si continúa apareciendo el error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

13.2 Opciones de los modos de Infusión automáticos

13.2.1 Avance manual por las etapas de la ablación

Si lo desea, el usuario puede pasar manualmente por las distintas etapas del modo de Infusión automático. Para ello, **pulse el botón Control Mode (modo de control).** Cada vez que pulse este botón, el generador de RF pasará a la fase siguiente de ablación en el modo de Infusión que se esté utilizando. El cambio de fase aparece en el generador de RF.

13.2.2 Cambio de un modo de Infusión automático a otro

Si lo desea, el usuario puede cambiar entre un modo de Infusión automático a otro (por ejemplo, cambiando de Infusion Mode:4 cm Ablation a Infusion Mode:5 cm Ablation). Para ello, **pulse el botón RF on/off (activar/desactivar RF) para interrumpir la emisión de energía de RF. Pulse el botón Control Mode (modo de control) para seleccionar el modo de Infusión nuevo.**

13.3 Uso del generador de RF con los dispositivos de los modelos 30, 70, StarBurst y StarBurst XL*

- <u>**Si no se alcanza la temperatura de destino transcurridos tres minutos, al desplegar los electrodos:**</u>
  Aumente la potencia seleccionada en 20 W.

- <u>**Si una de las mediciones de temperatura es muy diferente de las demás:**</u>
  Si una temperatura es muy baja, pero la impedancia es correcta (oscila entre 35 y 100 ohmios), considere la posibilidad de continuar con la intervención sin cambios.
  Si una temperatura es muy baja y la impedancia muy alta (mayor de 100 ohmios) o muy baja (menor de 35 ohmios), considere la posibilidad de eliminar la temperatura baja del algoritmo.
  Si una temperatura es muy alta y la impedancia oscila entre 35 y 100 ohmios, considere la posibilidad de eliminar esa temperatura del algoritmo para permitir que la potencia aumente e incremente el resto de las temperaturas.

- <u>**Si la impedancia es alta (mayor de 100 ohmios):**</u>
  Si es alta al comienzo de la intervención, compruebe que los electrodos de dispersión están bien colocados y asegúrese de que el dispositivo está totalmente desplegado para adecuarse a las dimensiones de la ablación deseada.
  Si es alta durante la intervención, considere la posibilidad de reducir la temperatura de destino, eliminar del algoritmo la más baja o retraer los electrodos y girar el dispositivo.
  Si la potencia también es alta, considere la posibilidad de disminuirla.
- <u>**Si la impedancia supera los límites:**</u>
  Si esto ocurre al principio de la ablación, compruebe todas las conexiones y vuelva a empezar.
  Si esto ocurre en mitad de una ablación y la impedancia ha ido aumentando gradualmente, considere la posibilidad de retraer los electrodos, girar el dispositivo 45 grados, volver a desplegarlos y continuar con la ablación.
  Si esto ocurre en mitad de una ablación y la impedancia ha aumentado bruscamente, compruebe todas las conexiones y considere la posibilidad de girar el dispositivo y continuar con la ablación.
  Si esto ocurre al final de una ablación, compruebe las temperaturas de enfriamiento para determinar si es necesario continuar con la intervención.

- <u>**Si las temperaturas de enfriamiento son bajas:**</u>
  Considere la posibilidad de seguir con la ablación otros 5 minutos más.

- **<u>Si tiene dificultades para retraer los electrodos:</u>**
  Considere la posibilidad de introducir solución salina y mover hacia atrás y hacia delante el eje de despliegue para aflojar el tejido. También puede limpiar los electrodos entre ablaciones para evitar dificultades al retraerlos.

* Consulte el folleto de instrucciones del dispositivo StarBurst XLi, donde encontrará directrices para resolver los problemas relacionados con él.

14. GARANTÍA

LÍMITES DE LA GARANTíA PARA LOS PRODUCTOS RITA

(Esta garantía se aplica a todos los productos RITA, incluidos sus generadores de RF y sus accesorios. En el presente documento, el término “Comprador” se aplicará a cualquier individuo o entidad que adquiera cualquier producto RITA a RITA Medical Systems, Inc. o a uno de sus representantes autorizados).

1) RITA Medical Systems Inc. se compromete a reparar o a reemplazar (a criterio exclusivo de RITA Medical Systems, Inc.) cualquier producto RITA vendido en el que se haya demostrado algún defecto del material o de la fabricación del cual RITA Medical Systems, Inc. haya recibido notificación por escrito en los doce meses siguientes a la compra del producto RITA, si se aplica, o bien antes de la fecha que se indica en la tarjeta de garantía que acompaña al Producto. Si el Producto carece de fecha de caducidad o si no se encuentra disponible su tarjeta de garantía, RITA Medical Systems, Inc. estará obligada a reparar o a sustituir dicho Producto siempre y cuando no hayan transcurrido más de 12 meses desde la recepción de dicho Producto por parte del individuo o de la entidad que lo haya adquirido inicialmente de forma directa en RITA Medical Systems, Inc. La única exigencia que puede plantear el comprador frente a RITA Medical Systems Inc. y la única obligación de RITA Medical Systems será la reparación o sustitución del producto RITA de acuerdo con esta garantía limitada.

2) Los productos RITA no contienen piezas recambiables por el usuario. Para cualquier operación de mantenimiento deben devolverse a RITA Medical Systems, Inc., y sólo se devolverán previa autorización por escrito de RITA Medical Systems, Inc. Toda aprobación llevará un número de Autorización de Devolución de Material (ADM) designado por el Servicio de atención al cliente de RITA Medical Systems, Inc. Los gastos de expedición y transporte, en caso de producirse en relación con la devolución del Producto defectuoso a RITA Medical Systems, Inc., correrán a cargo del Comprador. En caso de que RITA Medical Systems, Inc., como única instancia, determinara que el Producto RITA es defectuoso, los gastos de expedición y transporte serán reembolsados por RITA Medical Systems, Inc. al Comprador.

3) Excepto en lo que respecta a las garantías limitadas expresas establecidas en el apartado 1, RITA Medical Systems, Inc. no garantiza los Productos RITA expresa ni implícitamente, de hecho o mediante la aplicación de la Ley, por la legislación ni de ninguna otra forma, y RITA Medical Systems, Inc. rechaza específicamente cualquier garantía implícita de calidad, comerciabilidad, adecuación a un propósito en particular o no infracción.

4) La obligación de RITA Medical Systems, Inc. en virtud de esta garantía estará limitada a reembolsar al Comprador el precio de adquisición o efectuar la reparación o sustitución del Producto. En ningún caso será obligación de RITA Medical Systems, Inc. asumir los costes de adquisición de bienes de sustitución por parte del Comprador o de cualquier daño, consecuente o accidental, por incumplimiento de la garantía.

5) RITA Medical Systems, Inc. no se responsabilizará expresa ni implícitamente de:

   a) Las reparaciones o modificaciones realizadas por instancias ajenas a RITA Medical Systems, Inc. o a un servicio de reparaciones autorizado por RITA Medical Systems, Inc.

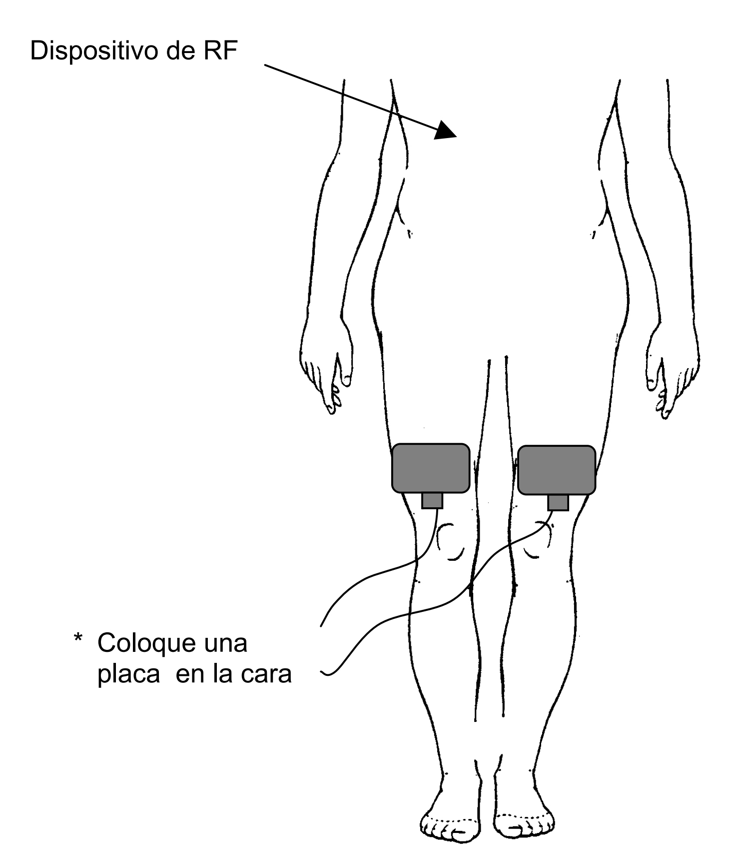
   b) La utilización del Producto de cualquier forma o en cualquier intervención médica distintas de aquellas para las que se ha diseñado.

   Cualquiera de estas circunstancias supondrá la anulación de la garantía.

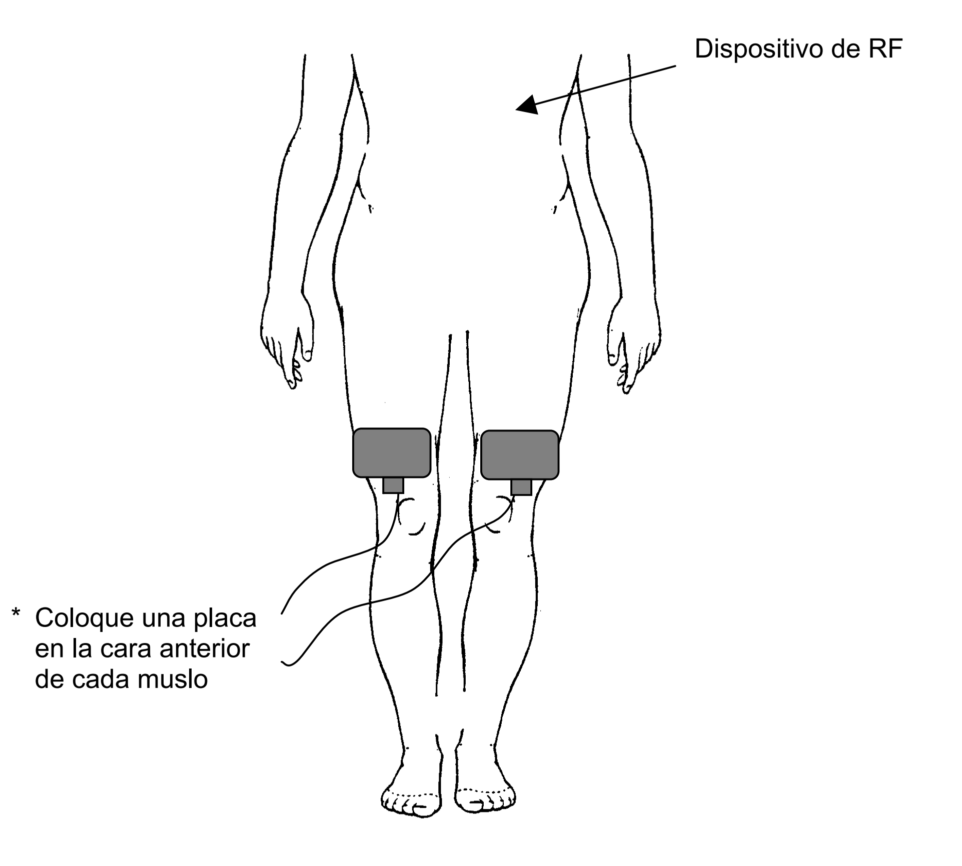
APÉNDICE A:

ATLAS DEL CUERPO HUMANO –
Guía para la colocación de los electrodos dispersivos

Ablación hepática



Ablación costal

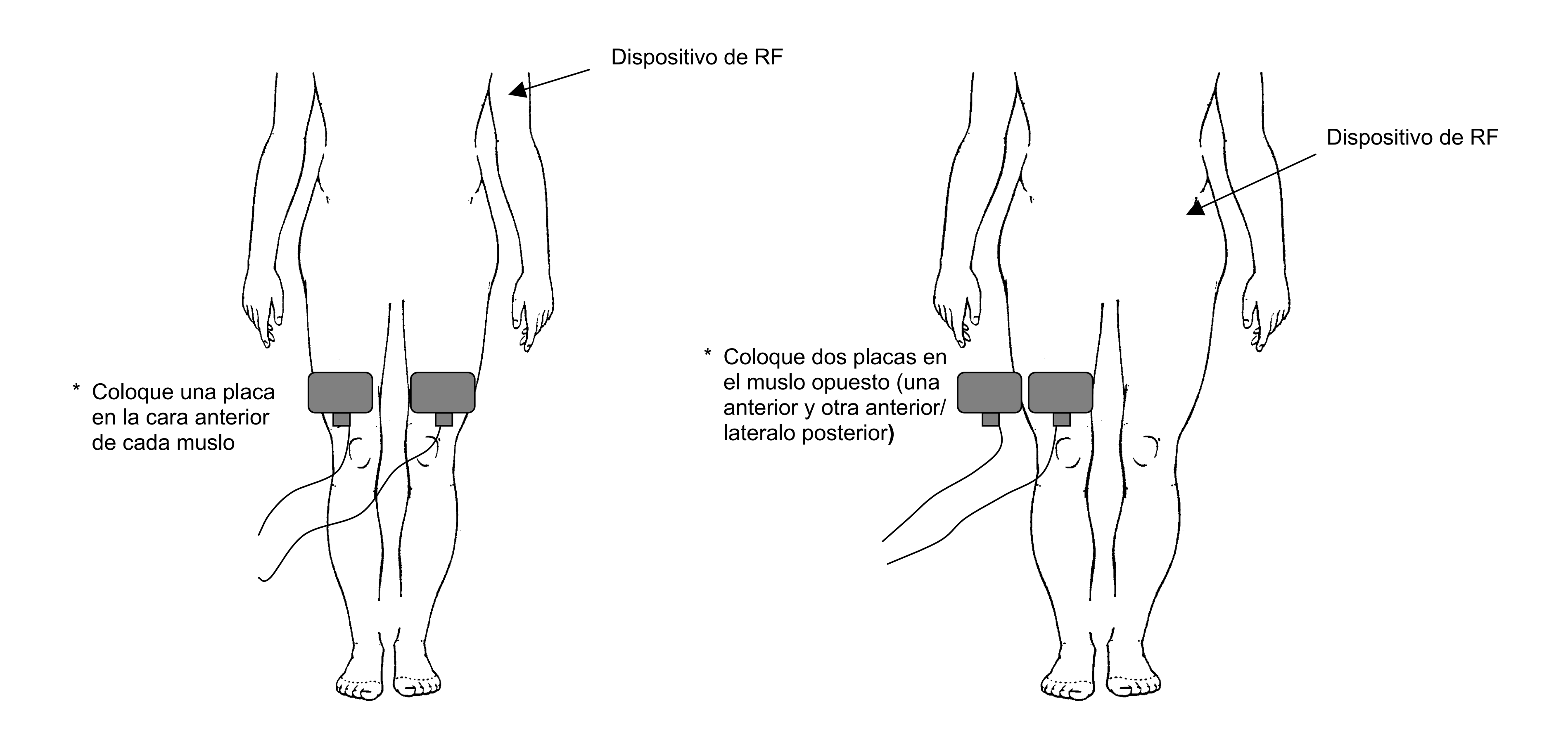


* Para elaborar este gráfico se ha considerado una ablación con el paciente en decúbito supino. De lo contrario, las placas deberán colocarse en la cara posterior.

Aviso: siempre que se utilicen dispositivos electroquirúrgicos se pueden producir quemaduras con las placas. Aunque estas recomendaciones sobre su colocación tienen por objeto contribuir a evitarlas, no se pueden ofrecer plenas garantías al respecto. Consulte la Guía del usuario y los folletos, donde encontrará información más detallada sobre instrucciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios.

Ablación humeral

Ablación pélvica

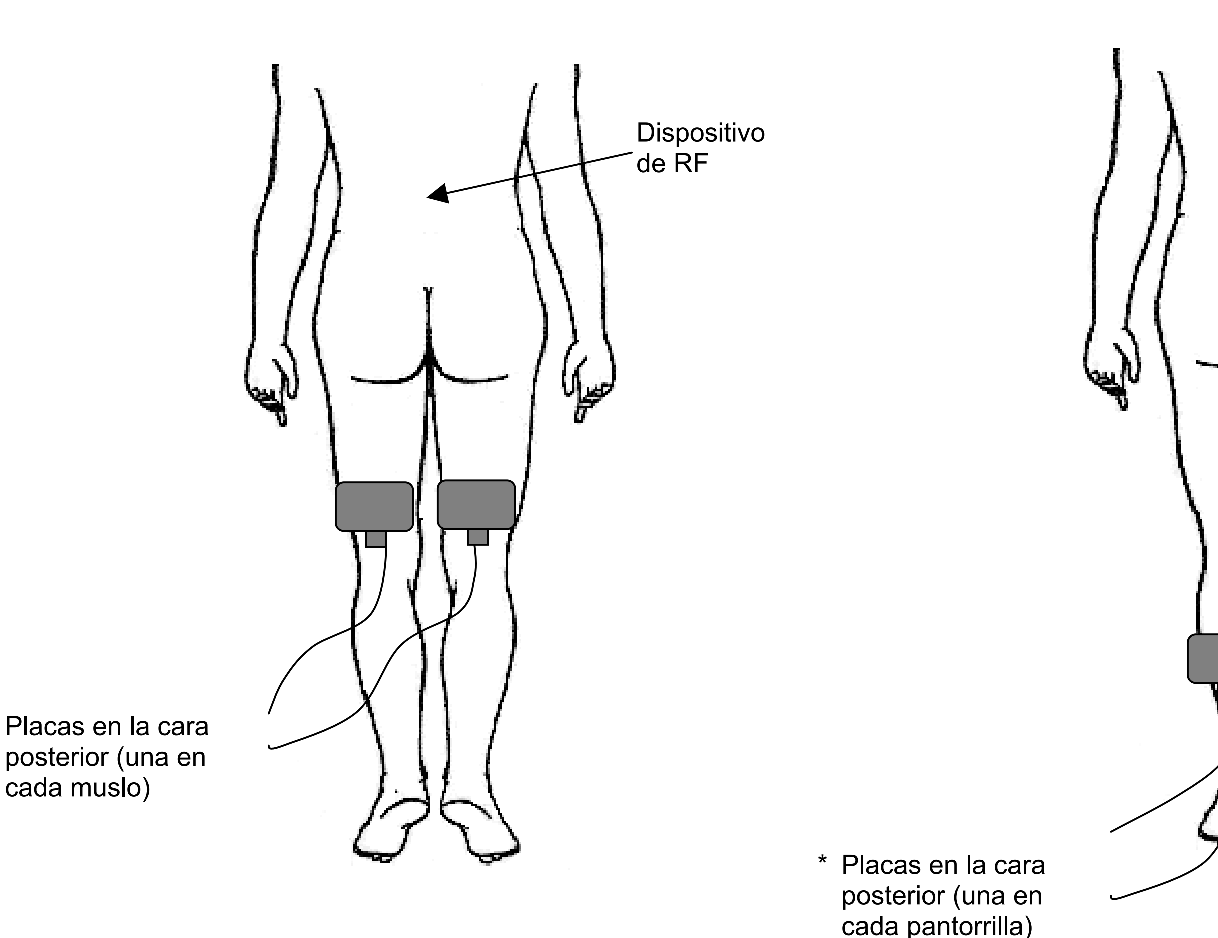


* Para elaborar este gráfico se ha considerado una ablación con el paciente en decúbito supino. De lo contrario, las placas deberán colocarse en la cara posterior.

Aviso: siempre que se utilicen dispositivos electroquirúrgicos se pueden producir quemaduras con las placas. Aunque estas recomendaciones tienen por objeto contribuir a evitarlas, no se pueden ofrecer plenas garantías al respecto. Consulte la Guía del usuario y los folletos, donde encontrará información más detallada sobre instrucciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios.

Ablación espinal

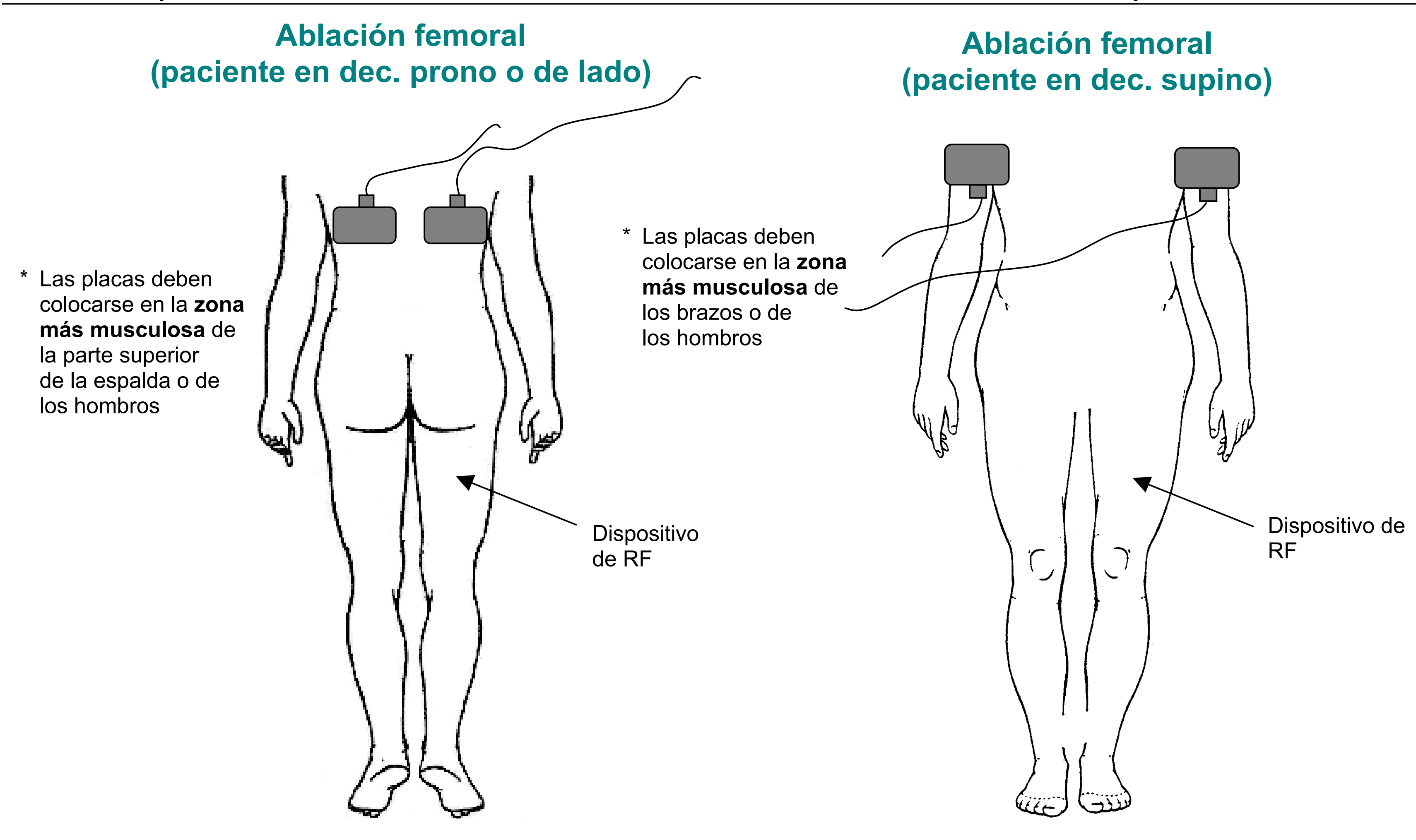
Ablación sacral



Dispositivo de RF

* Cuando las placas se coloquen en las pantorrillas, asegúrese de que no hay ninguna otra placa en la trayectoria de la energía de RF (entre los electrodos dispersivos del dispositivo de RF y éste último).

Aviso: siempre que se utilicen dispositivos electroquirúrgicos se pueden producir quemaduras con las placas. Aunque estas recomendaciones sobre su colocación tienen por objeto contribuir a evitarlas, no se pueden ofrecer plenas garantías al respecto. Consulte la Guía del usuario y los folletos, donde encontrará información más detallada sobre instrucciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios.



* Tenga cuidado para no colocar las placas sobre prominencias óseas.

Aviso: siempre que se utilicen dispositivos electroquirúrgicos se pueden producir quemaduras con las placas. Aunque estas recomendaciones sobre la colocación tienen por objeto contribuir a evitarlas, no se pueden ofrecer plenas garantías al respecto. Consulte la Guía del usuario y los folletos, donde encontrará información más detallada sobre instrucciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios.

APÉNDICE B:

DIAGRAMAS DEL GENERADOR DE RF

- Vista frontal del panel
- Vista posterior del panel
- Diagrama esquemático del conector auxiliar de 6 patillas
- Diagrama esquemático del conector de dispositivo de 14 patillas